

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

1. Προοίμιο

Η TÜV HELLAS, μέλος του TÜV NORD GROUP είναι διαπιστευμένος φορέας για την πιστοποίηση Συστημάτων. Το Σύστημα Διαχείρισης της TÜV HELLAS ικανοποιεί τις απαιτήσεις των προτύπων ISO/IEC 17021-1 & ISO/IEC 17065 και των αντίστοιχων Κατευθυντήριων Οδηγιών των IAF, EA, ΕΣΥΔ. Όλες οι ενέργειες και οι υπηρεσίες που παρέχει η TÜV HELLAS διέπονται από τους παρακάτω Γενικούς και Ειδικούς Όρους.

Ο Εντολέας με την αποδοχή της προσφοράς της TÜV HELLAS και των Γενικών και Ειδικών Όρων Υπηρεσιών Πιστοποίησης που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής, αιτείται την πιστοποίηση του Συστήματος σύμφωνα με το/τα πρότυπο/α που έχει επιλέξει, προκειμένου να αποκτήσει το δικαίωμα χρήσης του πιστοποιητικού της TÜV HELLAS, και την εξ αυτής πηγάζουσα Ετήσια Επιτήρηση του Συστήματος, προκειμένου να διατηρήσει την ισχύ του πιστοποιητικού.

2. Υποχρεώσεις του Εντολέα (Οργανισμού / Πελάτη)

(1) Ο Εντολέας πρέπει να θέσει στη διάθεση της TÜV HELLAS τουλάχιστον **τέσσερις (4) εβδομάδες** πριν από την επιθεώρηση (αρχική επιθεώρηση πιστοποίησης, επιθεώρηση επιτήρησης, επιθεώρηση επαναπιστοποίησης) όλη την έγκυρη τεκμηρίωση που σχετίζεται με το Σύστημα Διαχείρισης (εγχειρίδιο, διαδικασίες και, αν απαιτείται, οδηγίες εργασίας) και ενδεχομένως μία κατάσταση των αλλαγών που πραγματοποιήθηκαν από την τελευταία επιθεώρηση καθώς και αρχεία των εσωτερικών επιθεωρήσεων και των ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση (εφόσον προβλέπονται από το πρότυπο πιστοποίησης) που έχουν πραγματοποιηθεί.

(2) Ο Εντολέας κατά την διάρκεια της επιθεώρησης επιτρέπει και παρέχει στους επιθεωρητές την πρόσβαση σε όλα τα αρχεία, έγγραφα και πληροφορίες (σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή που αφορούν στο πεδίο πιστοποίησης και διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες αυτές είναι ακριβείς και αληθείς. Επίσης επιτρέπει και μεριμνά για την πρόσβαση των επιθεωρητών στις σχετικές οργανωτικές / λειτουργικές μονάδες / θέσεις (που σχετίζονται με το πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης) και εν γένει παρέχει κάθε αναγκαίο στοιχείο και διευκόλυνση για την προσήκουσα παροχή των Υπηρεσιών από την TÜV HELLAS.

(3) Ο Εντολέας ορίζει έναν Εκπρόσωπο για την επικοινωνία. Ο Οργανισμός οφείλει να ορίσει εκπρόσωπο / εκπροσώπους του για τη συνοδεία της ομάδας επιθεώρησης. Αυτός είναι συνήθως ο Εκπρόσωπος της Διοίκησης που έχει οριστεί για

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

1. Preamble

TÜV HELLAS, member of TÜV NORD GROUP is an accredited body for the certification of Systems. The Management System of TÜV HELLAS meets the requirements of ISO/IEC 17021-1 & ISO/IEC 17065 standards and the corresponding Guidelines of IAF, EA, ESYD. All actions and services provided by TÜV HELLAS are governed by the following General and Specific Conditions.

By accepting the offer of TÜV HELLAS and the General and Specific Conditions of Certification Services that are an integral part of it, the Organization requests the certification of the System according to the standard(s) it has chosen, in order to obtain the right to use the TÜV HELLAS certificate, and the resulting Annual Surveillance of the System, in order to maintain the validity of the certificate.

2. Obligations of the Organization (Customer)

(1) The Organization shall make available to TÜV HELLAS at least **four (4) weeks** before the audit (initial certification audit, surveillance audit, recertification audit) all valid documentation related to the Management System (manual, procedures and, if required, working instructions) and, if applicable, a list of changes made since the last audit as well as records of internal audits and management reviews (if required by the certification standard) that have been carried out.

(2) During the audit, the Organization shall allow and provide the Auditors with access to all records, documents and information (in hard copy or electronic form) relating to the scope of certification and shall ensure that such information is accurate and true. It shall also allow and ensure that auditors have access to the relevant organizational / functional units / positions (related to the scope of certification) and in general provide all necessary information and facilities for the proper provision of the Services by TÜV HELLAS.

(3) The Organization shall appoint a Representative for communication. The Organization shall appoint a representative(s) to accompany the audit team. This is usually the Management Representative designated for the Management System (if required by the respective certification standard).

(4) For a certification audit to be carried out by TÜV HELLAS, a management review and a full internal audit of the System in accordance with the requirements of the standard(s) must

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

το Σύστημα Διαχείρισης (εφόσον προβλέπεται από το αντίστοιχο πρότυπο πιστοποίησης).

(4) Για να πραγματοποιηθεί επιθεώρηση πιστοποίησης από την TÜV HELLAS, στην εταιρεία του Εντολέα θα πρέπει να έχουν εκτελεστεί ανασκόπηση από τη διοίκηση και πλήρη εσωτερική επιθεώρηση του Συστήματος σύμφωνα με τις απαιτήσεις του/των προτύπου/ων. Η εσωτερική επιθεώρηση πρέπει να διενεργείται από ανεξάρτητο, προς την δραστηριότητα που επιθεωρείται, επιθεωρητή και να καλύπτει το σύνολο των απαιτήσεων του επιθεωρούμενου προτύπου, το σύνολο του Οργανισμού καθώς και όλες τις διεργασίες, τις θέσεις (sites) / παραγωγικές μονάδες που σχετίζονται με το πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης, πρέπει να έχουν επιθεωρηθεί.

(5) Σε περίπτωση πιστοποίησης Ομίλου, το πρόγραμμα των εσωτερικών επιθεωρήσεων θα πρέπει να καλύπτει το σύνολο των σημείων / εγκαταστάσεων που θα περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό και θα πρέπει κάθε σημείο / εγκατάσταση να έχει επιθεωρηθεί τουλάχιστον μία φορά στη διάρκεια της τριετούς (3) ισχύος του πιστοποιητικού. Τα Κεντρικά Γραφεία θα πρέπει ωστόσο να επιθεωρούνται σε ετήσια βάση.

(6) Ο Εντολέας είναι υποχρεωμένος, μετά την απονομή του Πιστοποιητικού, να ανακοινώνει άμεσα και εγγράφως στην TÜV HELLAS όλες τις αλλαγές στο Σύστημα Διαχείρισης και στις Διεργασίες που εφαρμόζει, στο νομικό καθεστώς, στη διοίκηση, στη διάρθρωση, τη δομή, την οργάνωση του Οργανισμού, στη διεύθυνση και στις εγκαταστάσεις, στη λειτουργία της Εταιρίας που σχετίζεται με την πιστοποιημένη δραστηριότητα και γενικότερα για οποιοσδήποτε αλλαγές που μπορεί να επηρεάζουν την ποιότητα και την ασφάλεια των προϊόντων/υπηρεσιών που παράγει ή διακινεί ή/και την περιβαλλοντική του επίδοση ή/ και την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων και καθετί που αποτέλεσε, αποτελεί ή μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο επιθεώρησης και πιστοποίησης γενικά. Επίσης, πρέπει να ανακοινώνει άμεσα και εγγράφως στην TÜV HELLAS για τα αποτελέσματα επιθεωρήσεων τρίτων που σχετίζονται με το πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης. Σχετικά με τα ως άνω ισχύουν πλήρως οι προβλέψεις των υποπαραγράφων (1) και (2) της § 2. Σε περίπτωση που κρίνεται αναγκαίο κατά την απόλυτη κρίση της TÜV HELLAS, θα υφίσταται εκ νέου επιθεώρηση σύμφωνα με τα οριζόμενα στους Γενικούς και Ειδικούς Όρους Υπηρεσιών Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης (παρών Κανονισμός Πιστοποίησης Συστημάτων).

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

have been carried out at the Organization. The internal audit shall be carried out by an independent auditor, independent of the activity being audited, and shall cover the entire requirements of the standard being audited, the entire organization as well as all processes, sites/production units related to the scope of the certification shall have been audited.

(5) In case of Group certification, the internal audit program shall cover all the sites / facilities included in the certificate and each site / facility shall have been audited at least once during the three (3) year validity of the certificate. The Head Offices should however be audited on an annual basis.

(6) The Organization is obliged, after the Certificate has been awarded, to communicate immediately and in writing to TÜV HELLAS all changes in its Management System and Processes, legal status, management, structure, organization, management and facilities, in the operation of the Company related to the certified activity and in general any changes that may affect the quality and safety of the products/services produced or distributed and/or its environmental performance or/ and occupational health and safety and anything that has been, is or might be subject to the audit or the certification generally. It must also communicate immediately and in writing to TÜV HELLAS the results of third party audits / inspections related to the certified management system. In relation to the above, the provisions of subsections (1) and (2) of § 2 apply in full. In case it is deemed necessary in the sole discretion of TÜV HELLAS, a re-audit shall be carried out in accordance with the provisions of the General and Specific Terms and Conditions for Management System Certification Services (present Regulation for System Certification).

(7) The Organization is obliged to record all complaints / serious incidents (e.g. product recalls, accidents, issues of compliance with legal requirements) related to the Management System and how they are handled (investigation of causes, corrections / corrective actions etc.). The records shall be available to the auditor throughout the audit for evaluation. The Organization must also keep and make available to the auditors records of any inspections and findings of other interested parties (Competent Authorities), any complaints and court decisions as well as records relating to how they were managed (investigation of causes, corrections / corrective actions etc.).

(8) The Organization is obliged to inform TÜV HELLAS without delay of any serious incident/ event (or legal infringement), which might negatively influence the

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

(7) Ο Εντολέας υποχρεούται να καταγράφει όλα τα παράπονα / σοβαρά περιστατικά (π.χ. ανακλήσεις προϊόντων, ατυχήματα, θέματα συμμόρφωσης με νομοθετικές απαιτήσεις) που σχετίζονται με το Σύστημα Διαχείρισης καθώς και τον τρόπο διαχείρισης αυτών (διερεύνηση αιτιών, διορθώσεις / διορθωτικές ενέργειες κλπ.). Τα αρχεία πρέπει να είναι διαθέσιμα για τον επιθεωρητή σε όλη την διάρκεια της επιθεώρησης για αξιολόγηση. Επίσης, πρέπει να τηρεί και να θέτει στη διάθεση των επιθεωρητών αρχεία από τυχόν επιθεωρήσεις και ευρήματα άλλων ενδιαφερόμενων μερών (Αρμόδιες Αρχές), τυχόν καταγγελίες και δικαστικές αποφάσεις καθώς και αρχεία που αφορούν στον τρόπο διαχείρισής τους (διερεύνηση αιτιών, διορθώσεις / διορθωτικές ενέργειες κλπ.).

(8) Ο Εντολέας υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως την TÜV HELLAS χωρίς καθυστέρηση για οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν/ γεγονός (ή νομοθετική παραβίαση), το οποίο δύναται να επηρεάσει αρνητικά την εφαρμογή του/των Συστήματος/Συστημάτων Διαχείρισης, την σχετική πιστοποίηση, την επιχειρησιακή του λειτουργία και συνέχεια, την ασφάλεια γενικότερα (εγκαταστάσεων, προϊόντων, ανθρώπων, πληροφοριών κ.ά.), τη φήμη του, ή τη φήμη της TÜV HELLAS.

(9) Ειδικότερα για τα Συστήματα Διαχείρισης Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία, ο Εντολέας υποχρεούται να ενημερώνει την TÜV HELLAS χωρίς καθυστέρηση για σοβαρό ατύχημα ή παράβαση της νομοθεσίας που απαιτούν την εμπλοκή της αρμόδιας αρχής.

(10) Ειδικότερα για τα Συστήματα Διαχείρισης Κανονιστικής Συμμόρφωσης, ο Εντολέας υποχρεούται να ενημερώνει την TÜV HELLAS χωρίς καθυστέρηση σε περίπτωση που εμπλέκεται σε οποιαδήποτε κρίσιμη κατάσταση (π.χ. ανακοινώσεις στον τύπο που βλάπτουν τη φήμη του ή συμμετοχή του σε δικαστικές διαδικασίες) που αφορούν τη συμμόρφωσή του με κανονιστικές απαιτήσεις. Επίσης υποχρεούται να ενημερώνει την TÜV HELLAS χωρίς καθυστέρηση για κάθε δικαστική υπόθεση που βρίσκεται σε εξέλιξη, καθώς και για την ανάλυση των αιτιών και όλες διορθωτικές ενέργειες που υλοποιούνται. Οι πληροφορίες απαιτούνται ακόμη και αν τα γεγονότα αφορούν την ανώτατη διοίκηση για άλλες περιοχές ή εγκαταστάσεις/διεργασίες που δεν είναι πιστοποιημένες

(11) Σε περίπτωση κοινοποίησης ανεπιθύμητων καταστάσεων ή συμβουλευτικών ειδοποιήσεων (για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) ή ανάκλησης προϊόντος/ υπηρεσίας, ο Εντολέας είναι υποχρεωμένος να τηρεί

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

implementation of the Management System(s), the relevant certification, its business operation and continuity, the safety/ security generally (of installations, products, humans, information etc.), its reputation, or the reputation of TÜV HELLAS.

(9) In particular for Occupational Health and Safety Management Systems, the Organization is obliged to inform TÜV HELLAS without delay of any serious accident or violation of legislation requiring the involvement of the competent authority.

(10) In particular for Compliance Management Systems, the Organization is obliged to inform TÜV HELLAS without delay in case of any critical situation (e.g. press releases damaging its reputation or involvement in legal proceedings) concerning its compliance with regulatory requirements. It is also obliged to inform TÜV HELLAS without delay of any ongoing legal case, as well as the analysis of the causes and all corrective actions implemented. The information is required even if the events concern top management for other sites or facilities/processes that are not certified.

(11) In case of adverse event notification or advisory notices (for Medical Devices) or product/service recall, the Organization is required to maintain detailed records for withdrawal of all suspect quantity from the market, investigation of causes, crisis response and hand over for evaluation to the auditors during the inspection.

(12) TÜV HELLAS shall evaluate the above incidents and their impact on certification and take the necessary actions at its discretion.

(13) The Organization shall investigate all incidents concerning the Management System and its effectiveness as well as the effectiveness of corrective actions to avoid recurrence and make them available to the Audit Team as documented information during the audit.

(14) Prior to the annual surveillance audit, the Organization should have conducted a full internal audit, in accordance with the internal audit plan, and conducted a Management Review.

(15) The Organization shall inform TÜV HELLAS of any consultancy services on management systems issues (before or after the signing of the contract with TÜV HELLAS) that have been provided to it, in order to avoid cases of conflict of interest. These services also include the provision of internal audits and in-house training services.

(16) In the context of compliance with the requirements of the Accreditation Bodies, the Organization shall accept the

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

αναλυτικά αρχεία για την απόσυρση όλης της ύποπτης ποσότητας από την αγορά, τη διερεύνηση των αιτιών, την αντιμετώπιση της κρίσης και να τα παραδίδει για αξιολόγηση στους επιθεωρητές κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης.

(12) Η TÜV HELLAS οφείλει να αξιολογεί τα παραπάνω συμβάντα και την επίπτωσή τους στην πιστοποίηση και να λαμβάνει κατά την κρίση της τις απαραίτητες ενέργειες.

(13) Ο Εντολέας οφείλει να διερευνά όλα τα συμβάντα που αφορούν στο Σύστημα Διαχείρισης και την αποτελεσματικότητά του καθώς και την αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών για την αποφυγή επανάληψης και να διαθέτει στην Ομάδα Επιθεώρησης ως τεκμηριωμένη πληροφορία κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης.

(14) Πριν από την ετήσια επιθεώρηση επιτήρησης, ο Εντολέας θα πρέπει να έχει διεξάγει πλήρη εσωτερική επιθεώρηση, σύμφωνα με το πρόγραμμα εσωτερικών επιθεωρήσεων, και να έχει πραγματοποιήσει Ανασκόπηση του Συστήματος Διαχείρισης.

(15) Ο Εντολέας οφείλει να ενημερώνει την TÜV HELLAS για τυχόν συμβουλευτικές υπηρεσίες σε θέματα συστημάτων διαχείρισης (πριν ή μετά την υπογραφή της σύμβασης με την TÜV HELLAS), που της έχουν παρασχεθεί, ώστε να αποφευχθούν περιπτώσεις σύγκρουσης συμφερόντων. Αυτές οι υπηρεσίες περιλαμβάνουν επίσης την παροχή εσωτερικών επιθεωρήσεων και την παροχή εκπαιδευτικών υπηρεσιών (in-house training).

(16) Στα πλαίσια της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των Φορέων διαπίστευσης, ο Εντολέας πρέπει να αποδέχεται την παρουσία αξιολογητών των Φορέων διαπίστευσης κατά την επιθεώρηση πιστοποίησης ή επιτήρησης ή επαναπιστοποίησης. Επίσης, ο Εντολέας πρέπει να αποδέχεται την αξιολόγηση αρχείων που την αφορούν από τους αξιολογητές των Φορέων Διαπίστευσης.

(17) Ο Εντολέας έχει το δικαίωμα να απορρίψει τους επιθεωρητές που έχουν οριστεί από την TÜV HELLAS ή/και τους αξιολογητές των Φορέων διαπίστευσης, εφόσον υπάρχει τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.

(18) Στις περιπτώσεις πιστοποίησης οργανισμών με περισσότερες από μία θέση εφαρμογής (group certification) Ο Εντολέας οφείλει να ικανοποιεί τους παρακάτω όρους και να κοινοποιεί εγκαίρως στην TÜV HELLAS τυχόν αποκλίσεις από αυτούς. Οι όροι είναι:

- Ανάπτυξη, εφαρμογή και τήρηση ενιαίου Συστήματος Διαχείρισης, που είναι κατάλληλό για όλα τα

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

presence of assessors of the Accreditation Bodies during the certification or surveillance or recertification audit. The Organization must also accept the assessment of its records by the Accreditation Bodies' assessors.

(17) The Organization has the right to reject the auditors appointed by TÜV HELLAS and/or the assessors of the Accreditation Bodies, if there is a documented justification.

(18) In cases of certification of organizations with more than one application site (group certification), the Organization shall meet the following conditions and shall notify TÜV HELLAS in due time of any deviations from them. The conditions are:

- Development, implementation and maintenance of a single Management System, which is suitable for all branches/production units of the company. This also applies to the Basic (Core) Procedures.
- Monitoring of the entire Management System by the Management / Management Representative at the company's headquarters. The Management / Management Representative has the right to issue instructions on Quality / Food Safety / Environment / Health and Safety etc. issues concerning all branches / production units.
- Specific activities to be certified/certified are operated centrally for all branches/production units e.g. procurement, planning, personnel management etc.
- Internal audits and review of the Management System shall have been carried out at all branches / production units prior to the certification / surveillance / recertification audit.

(19) The Organization shall not be entitled to falsify in any manner the scope of certification, certificate and mark. The certificate and mark may not be used in a misleading manner for advertising or other purposes and must always be used in accordance with the general and specific conditions of this document and the law, otherwise TÜV HELLAS is entitled to unilaterally revoke them at any time.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

υποκαταστήματα / παραγωγικές μονάδες της εταιρείας.
Αυτό ισχύει και για τις Βασικές Διαδικασίες.

- Παρακολούθηση του συνόλου του Συστήματος Διαχείρισης από τη Διοίκηση / τον Εκπρόσωπο της Διοίκησης στα κεντρικά γραφεία της εταιρείας. Η Διοίκηση/ο Εκπρόσωπός της Διοίκησης έχει το δικαίωμα να εκδίδει οδηγίες για θέματα Ποιότητας / Ασφάλειας Τροφίμων / Περιβάλλοντος / Υγείας Και Ασφάλειας κλπ. που αφορούν όλα τα υποκαταστήματα / παραγωγικές μονάδες.
- Συγκεκριμένες δραστηριότητες, προς πιστοποίηση / πιστοποιημένες λειτουργούν κεντρικά για όλα τα υποκαταστήματα / παραγωγικές μονάδες π.χ. προμήθειες, σχεδιασμός, διαχείριση προσωπικού κτλ.
- Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις και η ανασκόπηση του Συστήματος Διαχείρισης πρέπει να έχουν διεξαχθεί σε όλα τα υποκαταστήματα / παραγωγικές μονάδες, πριν την επιθεώρηση πιστοποίησης / επιτήρησης / επαναπιστοποίησης.

(19) Ο Εντολέας δεν έχει το δικαίωμα να παραποιήσει με οποιονδήποτε τρόπο το πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης, το πιστοποιητικό και το σήμα. Το πιστοποιητικό και το σήμα απαγορεύεται να χρησιμοποιηθούν με παραπλανητικό τρόπο για διαφημιστικούς ή άλλους σκοπούς και πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα κατά τους γενικούς και ειδικούς όρους του παρόντος εγγράφου και του νόμου, άλλως η TÜV HELLAS δικαιούται να τα ανακαλεί μονομερώς οποτεδήποτε.

3. Υποχρεώσεις της TÜV HELLAS

(1) Η TÜV HELLAS είναι υποχρεωμένη να χειρίζεται με εχεμύθεια τις πληροφορίες που της γνωστοποιήθηκαν ή της παρασχέθηκαν από τον Εντολέα και να τις χρησιμοποιεί μόνο για αξιολόγηση στο συμφωνημένο πεδίο πιστοποίησης. Στοιχεία και έγγραφα του Εντολέα δεν γίνονται γνωστά / παραχωρούνται κατά οποιονδήποτε τρόπο σε τρίτους. Εξαιρεση αποτελεί η περίπτωση όπου απαιτηθεί λεπτομερής αναφορά σε δικαστική διαμάχη, όπως επίσης και αν η μη τήρηση εχεμύθειας επιβάλλεται από νόμο, διοικητική πράξη, δικαστική απόφαση ή γενικά πράξη ή απόφαση οποιασδήποτε αρχής, οργάνου ή φορέα, δημόσιου ή άλλου, στα πλαίσια οποιασδήποτε δικαιοδοσίας, αρμοδιότητας ή διαδικασίας. Ο Εντολέας δύναται για συγκεκριμένους λόγους να απαλλάξει την TÜV HELLAS από την υποχρέωση εχεμύθειας. Η TÜV HELLAS ευθύνεται κατά τους όρους της παρούσας υποπαραγράφου, με μέτρο την επιμέλεια που δείχνει στις δικές της υποθέσεις. Ειδικότερα, η TÜV HELLAS υποχρεούται να εφαρμόζει την Πολιτική

3. Obligations of TÜV HELLAS

(1) TÜV HELLAS is obliged to treat with confidentiality the information disclosed to it or provided to it by the Organization and to use it only for evaluation in the agreed scope of certification. Data and documents of the Organization shall not be disclosed/provided in any way to third parties. Exceptions to this are where a detailed report is required in a legal dispute, as well as if non-disclosure is required by law, administrative act, court decision or generally by an act or decision of any authority, body or entity, public or otherwise, under any jurisdiction, competence or procedure. The Organization may, for specific reasons, exempt TÜV HELLAS from the obligation of confidentiality. TÜV HELLAS shall be liable under the terms of this sub-paragraph, to the extent of its own diligence in its own affairs. In particular, TÜV HELLAS is obliged to apply the TÜV HELLAS Security and Privacy Policy, in accordance with the applicable relevant legislation.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

Ασφάλειας και Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων TÜV HELLAS, σύμφωνα και με την ισχύουσα σχετική Νομοθεσία.

(2) Η TÜV HELLAS δηλώνει ότι επεξεργάζεται και κάνει χρήση των προσωπικών δεδομένων που της παρέχει ο Εντολέας στα πλαίσια της μεταξύ τους σύμβασης και για την εκπλήρωση των σκοπών αυτής καθώς και για προωθητικούς/διαφημιστικούς σκοπούς σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων ως ισχύει και την εφαρμοστέα σχετική κοινοτική και εθνική νομοθεσία, αναφορικά με την συλλογή, επεξεργασία και διατήρηση των προσωπικών δεδομένων, για την επεξεργασία και χρήση των οποίων ο Εντολέας παρέχει την ρητή συγκατάθεσή του με την υπογραφή του παρόντος. Τα προσωπικά δεδομένα του Εντολέα διατηρούνται από την TÜV HELLAS για όλη τη διάρκεια της συνεργασίας της με τον Εντολέα και για όσο είναι απαραίτητο για την εκπλήρωση των συμβατικών και νομικών υποχρεώσεων της. Τα παραπάνω προσωπικά δεδομένα διαγράφονται όταν δεν είναι πλέον απαραίτητο για τους σκοπούς για τους οποίους συλλέχθηκαν και επεξεργάστηκαν από την TÜV HELLAS ή εφόσον ο Εντολέας ζητήσει την διαγραφή τους με αίτηση ή ασκώντας το δικαίωμα εναντίωσης υπό τον όρο ότι δεν υπάρχουν επιτακτικοί νομικοί λόγοι που να απαιτούν από την TÜV HELLAS να διατηρεί αυτές τις πληροφορίες. Πέραν των άνω δικαιωμάτων εναντίωσης και διαγραφής ο Εντολέας διατηρεί όλα τα δικαιώματα (ενημέρωση, πρόσβαση, διόρθωση, περιορισμός επεξεργασίας, φορητότητα), που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία αναφορικά με την επεξεργασία και χρήση των προσωπικών του δεδομένων.

(3) Στις περιπτώσεις που απαιτείται από τη Νομοθεσία ή σχετικά Υποχρεωτικά Έγγραφα (π.χ. IAF MD8 & MD9), η TÜV HELLAS οφείλει να παρέχει στην Αρμόδια για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Κρατική Αρχή πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που έχει εκδώσει ή ανακαλέσει προσωρινά ή οριστικά και αφορούν σε Πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, καθώς επίσης και πληροφορίες, εφόσον της ζητηθούν, σχετικά με τα ευρήματα της Επιθεώρησης

(4) Η TÜV HELLAS πραγματοποιεί προ-επιθεώρηση και επιθεώρηση πιστοποίησης / επιτήρησης σύμφωνα με το/τα πρότυπο/α και τις εσωτερικές διαδικασίες και τις απαιτήσεις των Οργανισμών Διαπίστευσης και, σε περίπτωση θετικού κατά την απόλυτη κρίση της αποτελέσματος, η TÜV HELLAS εκδίδει πιστοποιητικό. Η πιστοποίηση πραγματοποιείται με βάση τις απαιτήσεις του Προτύπου που έχει καθοριστεί στη σχετική προσφορά προς τον Οργανισμό.

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

(2) TÜV HELLAS declares that it processes and makes use of the personal data provided by the Organization within the framework of the contract between them and for the fulfilment of the purposes of this contract as well as for promotional/advertising purposes in accordance with the General Data Protection Regulation as in force and the applicable relevant EU and national legislation, regarding the collection, processing and retention of personal data, for the processing and use of which the Organization gives its express consent by signing this. The above personal data shall be deleted when they are no longer necessary for the purposes for which they were collected and processed by TÜV HELLAS or if the Organization requests their deletion by request or by exercising the right to object, provided that there are no compelling legal reasons requiring TÜV HELLAS to retain this information. In addition to the above rights of opposition and erasure, the Organization retains all rights (information, access, rectification, restriction of processing, portability) provided by the applicable legislation regarding the processing and use of his/her personal data.

(3) In cases required by the Legislation or relevant Mandatory Documents (e.g. IAF MD8 & MD9), TÜV HELLAS shall provide the State Authority Competent for Medical Devices with information on the certificates issued or recall temporarily or permanently by it and related to the Certification of Quality Management Systems for Medical Devices, as well as information, upon request, regarding the findings of the Audit.

(4) TÜV HELLAS shall conduct a pre-audit and certification / surveillance audit in accordance with the standard(s) and the internal procedures and requirements of the Accreditation Bodies and, in the event of a positive result in its sole discretion, TÜV HELLAS issues a certificate. The certification shall be based on the requirements of the Standard specified in the relevant offer to the Organization.

(5) TÜV HELLAS shall act with reasonable diligence, skill and care and is bound in its discretion to apply exclusively the scientific, technical, empirical and reasonable rules applicable in this regard, and shall not be bound by any orders, instructions and suggestions of the Organization in the performance of its duties.

(6) TÜV HELLAS is obliged to notify the certificate holder of significant changes in the certification process that affect the certificate holder immediately.

(7) TÜV HELLAS will, upon request, provide information on the geographical areas in which it operates. TÜV HELLAS will maintain and make available, in a documented manner,

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

(5) Η TÜV HELLAS ενεργεί με εύλογη επιμέλεια, δεξιότητα και φροντίδα και δεσμεύεται στην κρίση της να εφαρμόζει αποκλειστικά τους επιστημονικούς, τεχνικούς, εμπειρικούς και λογικούς κανόνες που εφαρμόζονται εν προκειμένω, ενώ δεν δεσμεύεται από εντολές, οδηγίες και υποδείξεις του Εντολέα για την άσκηση των καθηκόντων της.

(6) Η TÜV HELLAS είναι υποχρεωμένη να ειδοποιεί τον κάτοχο του πιστοποιητικού για σημαντικές αλλαγές στη διαδικασία πιστοποίησης που τον επηρεάζουν, άμεσα.

(7) Η TÜV HELLAS θα παρέχει, εφόσον της ζητηθεί, πληροφορίες για τις γεωγραφικές περιοχές που δραστηριοποιείται. Η TÜV HELLAS θα τηρεί και θα διαθέτει, τεκμηριωμένα, κατάλογο ισχυόντων πιστοποιητικών καθώς και κατάλογο αποσυρθέντων ή ανακληθέντων πιστοποιητικών αναφέροντας λεπτομερώς την επωνυμία του Οργανισμού, το πεδίο, το πρότυπο πιστοποίησης και την γεωγραφική περιοχή (διεύθυνση και χώρα).

(8) Η TÜV HELLAS, εφόσον της ζητηθεί τεκμηριωμένα, οφείλει να ενημερώνει τεκμηριωμένα κάθε ενδιαφερόμενο μέρος για το καθεστώς ισχύος του συγκεκριμένου πιστοποιητικού.

(9) Όλο το προσωπικό της TÜV HELLAS, συμπεριλαμβανομένων και των εξωτερικών συνεργατών, δεσμεύεται για την ανεξαρτησία, αμεροληψία και την εμπιστευτικότητα του, όπως και για την Προστασία των προσωπικών Δεδομένων, με την υπογραφή Κώδικα Δεοντολογίας ή/και Δηλώσεων Εμπιστευτικότητας και Ανεξαρτησίας κατά περίπτωση.

(10) Κατάλληλα συστήματα και διαδικασίες ασφαλείας δεδομένων εφαρμόζονται από την TÜV HELLAS, ώστε να εξασφαλίζεται η ελεγχόμενη πρόσβαση σε χώρους πληροφόρησης και σε αρχεία πελατών.

(11) Η TÜV HELLAS οφείλει να καταγράφει τα παράπονα των πελατών, που σχετίζονται με τη διαδικασία πιστοποίησης και να ενημερώνει την 'Επιτροπή Ελέγχου Αξιοπιστίας Παρεχόμενων Υπηρεσιών Πιστοποίησης Προϊόντων-Συστημάτων Διαχείρισης' κυρίως για βάσιμα παράπονα. Σε περίπτωση που ο Εντολέας (πελάτης) διατυπώσει παράπονο για τις υπηρεσίες της TÜV HELLAS και των φυσικών προσώπων που την εκπροσωπούν (π.χ. καθυστερήσεις σε εκδόσεις πιστοποιητικών, κακή συμπεριφορά, κλπ), ο αποδέκτης είναι υποχρεωμένος να καταγράψει (σε περίπτωση προφορικού παραπόνου), είτε να λάβει την έγγραφη ενημέρωση του Εντολέα (πελάτη) επί του παραπόνου και να το διαβιβάσει στον Διευθυντή της αρμόδιας Διεύθυνσης και στον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας. Ο Διευθυντής αποφασίζει για την ενέργεια προς

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

a list of valid certificates as well as a list of withdrawn or suspended certificates detailing the name of the organization, the scope, the certification standard and the geographical area (address and country).

(8) TÜV HELLAS shall, upon documented request, inform any interested party of the validity status of the certificate in question in a documented manner.

(9) All TÜV HELLAS personnel, including external partners, are committed to their independence, impartiality and confidentiality, as well as to the protection of personal data, by signing a Code of Conduct and/or Confidentiality and Independence Declarations, where applicable.

(10) Appropriate data security systems and procedures are implemented by TÜV HELLAS to ensure controlled access to information areas and customer records.

(11) TÜV HELLAS has to record customer complaints related to the certification process and to inform the 'Impartiality Committee for the Provided Product Certification Services - Management Systems' especially about well-founded complaints. In case the Customer makes a complaint about the services of TÜV HELLAS and the persons representing it (e.g. delays in issuing certificates, bad behaviour, etc.), the recipient is obliged to record (in case of verbal complaint), or to receive the written information of the Customer on the complaint and to forward it to the Director of the relevant Division and to the Quality Management Manager. The Director decides on the action to investigate the complaint in order to take corrective action, which is approved by the Management of TÜV HELLAS. The corrective action shall at least include

- measures to settle-solve the problem and prevent its recurrence,
- an evaluation of the results of the corrective actions taken.

In addition, a letter shall be sent to the Organization (customer) with all necessary explanations.

(12) In case of a complaint from a third party, for a TÜV HELLAS customer or following relevant publications / complaints, the third party is requested to inform TÜV HELLAS in writing. Subsequently, under the responsibility of the responsible Director and informing the Quality Management Manager and in consultation with the organization (TÜV HELLAS customer), the complaint is investigated and if necessary, a visit to the premises of the Originator (customer) is scheduled in accordance with these terms for on-site investigation/evaluation. The results of the

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

διερεύνηση του παραπόνου προκειμένου να ληφθεί διορθωτική δράση, η οποία εγκρίνεται από τη Διοίκηση της TÜV HELLAS. Η διορθωτική δράση πρέπει κατ' ελάχιστο να περιλαμβάνει:

- μέτρα για την διευθέτηση-λύση του προβλήματος και την πρόληψη της επανεμφάνισής του,
- αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των διορθωτικών ενεργειών που υιοθετήθηκαν.

Επιπλέον αποστέλλεται επιστολή στον Οργανισμό (πελάτη) με όλες τις απαραίτητες επεξηγήσεις.

(12) Στην περίπτωση παραπόνου από τρίτο, για πελάτη της TÜV HELLAS ή μετά από σχετικά δημοσιεύματα / καταγγελίες, ζητείται από τον τρίτο έγγραφη ενημέρωση της TÜV HELLAS. Στην συνέχεια, με ευθύνη του αρμόδιου Διευθυντή και ενημέρωση του Υπεύθυνου Διαχείρισης Ποιότητας και σε συνεννόηση με τον οργανισμό (πελάτη της TÜV HELLAS), διερευνάται η καταγγελία και αν χρειαστεί προγραμματίζεται επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του Εντολέα (πελάτη) σύμφωνα με τους παρόντες όρους για επιτόπου διερεύνηση/αξιολόγηση. Τα αποτελέσματα της διερεύνησης του παραπόνου κοινοποιούνται στον καταγγέλλοντα από τον αρμόδιο Διευθυντή ή τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας της TÜV HELLAS. Σε περίπτωση που ο Οργανισμός (πελάτης) διατυπώσει ένσταση για τις αποφάσεις ή υπηρεσίες της TÜV HELLAS και των φυσικών προσώπων που την εκπροσωπούν, ο αποδέκτης της ένστασης, ζητάει να την υποβάλλει γραπτά και την διαβιβάζει στον αρμόδιο Διευθυντή και στον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας. Οι τελευταίοι την διαβιβάζουν στην 'Επιτροπή Ελέγχου Αξιοπιστίας Παρεχομένων Υπηρεσιών Πιστοποίησης Προϊόντων-Συστημάτων Διαχείρισης' της TÜV HELLAS η οποία θα αποφασίσει για τις ενέργειες προς διερεύνηση της ένστασης προκειμένου να διαπιστωθεί η ορθότητά της ή όχι. Ο Εντολέας έχει το δικαίωμα να απευθυνθεί απευθείας στην 'Επιτροπή Ελέγχου Αξιοπιστίας Παρεχομένων Υπηρεσιών Πιστοποίησης Προϊόντων-Συστημάτων Διαχείρισης'. Εάν η ένσταση του Εντολέα κριθεί δικαιολογημένη, λαμβάνονται μέτρα για τη διευθέτηση-λύση του προβλήματος και την πρόληψη της επανεμφάνισής του και αξιολογούνται τα αποτελέσματα των διορθωτικών ενεργειών που υιοθετήθηκαν.

(13) Στην περίπτωση που κριθεί αναγκαίο να επαναληφθεί η επίσκεψη / επιθεώρηση στην εγκατάσταση του Οργανισμού (πελάτη), αυτό θα γίνει από ομάδα επικεφαλής επιθεωρητών που δεν είχαν σχέση με τη προηγούμενη επιθεώρηση για την οποία εκφράστηκε η ένσταση. Η αναφορά επιθεώρησης της 2ης ομάδας επιθεώρησης θεωρείται και ως η τελική

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

investigation of the complaint shall be communicated to the complainant by the relevant Director or the Quality Management Manager of TÜV HELLAS. In case the Organization (customer) makes a complaint about the decisions or services of TÜV HELLAS and the persons representing it, the recipient of the complaint shall request to submit it in writing and forward it to the competent Director and the Quality Management Manager. The latter shall forward it to the 'Impartiality Committee for the Provided Product Certification Services - Management Systems' of TÜV HELLAS, which will decide on the actions to be taken to investigate the objection in order to establish its correctness or not. The Objector has the right to address directly the 'Impartiality Control Committee for the Provided Product Certification Services - Management Systems'. If the Organization's objection is deemed justified, measures shall be taken to address the problem and prevent its recurrence and the results of the corrective actions taken shall be evaluated.

(13) In case it is necessary to repeat the visit / audit of the Customer's facility, this will be done by a team of lead auditors who were not involved in the previous audit for which the objection was raised. The audit report of the 2nd audit team shall be considered as the final decision of the organization and shall be binding on both parties. If the objection is not justified, a letter with all necessary explanations shall be sent to the customer. If the disagreement between TÜV HELLAS and the Organization is not settled, then the Organization and TÜV HELLAS, have the right to take legal action as specified in these terms and conditions.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

απόφαση του φορέα και θεωρείται δεσμευτική και για τα δύο μέρη. Σε περίπτωση που η Ένσταση δεν είναι δικαιολογημένη, αποστέλλεται στον πελάτη επιστολή με όλες τις απαραίτητες επεξηγήσεις. Εφόσον η διαφωνία μεταξύ TÜV HELLAS και Εντολέα δεν διευθετηθεί, τότε ο Εντολέας και η TÜV HELLAS, έχουν δικαίωμα λήψης νομικών μέτρων όπως αυτά καθορίζονται στους παρόντες όρους.

4. Απαιτήσεις για την Υγεία και Ασφάλεια της Ομάδας Επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του Εντολέα

(1) Πριν από την επιθεώρηση (έγκαιρα) ο Εντολέας οφείλει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που μπορούν να προκύψουν στις εγκαταστάσεις του.

(2) Ο Εντολέας οφείλει να έχει τις κατάλληλες διευθετήσεις για πρώτες βοήθειες, συναγερμό και διάσωση, και θα κατονομάζει τις επαφές και τις ευθύνες σχετικά με αυτό.

(3) Ο Εντολέας οφείλει να διασφαλίζει ότι η Ομάδα Επιθεώρησης συνοδεύεται πάντα από εργαζόμενο του.

(4) Ο Εντολέας πρέπει να παρέχει στην Ομάδα Επιθεώρησης οδηγίες με βάση την αξιολόγηση της διακινδύνευσης που να περιλαμβάνουν τα τηλέφωνα έκτακτης ανάγκης, τα σημεία συγκέντρωσης σε περίπτωση κινδύνου καθώς και οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί.

(5) Ο Εντολέας θα πρέπει να παρέχει στην Ομάδα Επιθεώρησης όλα τα απαιτούμενα μέσα ατομικής προστασίας (π.χ. κράνος προστασίας, παπούτσια ασφαλείας).

(6) Η Ομάδα Επιθεώρησης δεν θα συνεχίζει την επιθεώρηση σε περίπτωση που διαπιστώσει ότι το περιβάλλον εργασίας δεν είναι ασφαλές.

5. Όροι για τη χρήση του πιστοποιητικού (TÜV HELLAS ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ) και του Λογοτύπου Πιστοποίησης (TÜV HELLAS LOGO)

(1) Η TÜV HELLAS χορηγεί στον Εντολέα αποκλειστικά και μόνο το αμεταβίβαστο και μη αποκλειστικό δικαίωμα χρήσης του πιστοποιητικού και του λογοτύπου πιστοποίησης και όχι το δικαίωμα κυριότητας ή καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο ιδιοκτησίας επί αυτού με βάση οποιαδήποτε διάταξη, το οποίο δικαίωμα κυριότητας και ιδιοκτησίας παραμένει αποκλειστικά και μόνο στην TÜV HELLAS και προς όφελος αυτής, ανεξαρτήτως εάν ο Εντολέας έχει καταβάλει αμοιβή για το λογότυπο πιστοποίησης και το πιστοποιητικό. Το δικαίωμα χρήσης του πιστοποιητικού και του λογοτύπου πιστοποίησης χορηγείται και ανακαλείται οποτεδήποτε κατά τους γενικούς και ειδικούς όρους του παρόντος.

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

4. Health and Safety requirements for the Audit Team at the Organization's premises

(1) Prior to the audit (in a timely manner), the Organization must provide information on the hazards that may occur on its premises.

(2) The Organization shall have appropriate arrangements for first aid, alarm and rescue, and shall name contacts and responsibilities in this regard.

(3) The Organization shall ensure that the Audit Team is accompanied by an employee at all times.

(4) The Organization shall provide the Audit Team with instructions based on the risk assessment including emergency telephones, emergency assembly points and instructions for the use of the equipment to be used.

(5) The Organization shall provide the Audit Team with all required personal protective equipment (e.g. protection helmet, safety shoes).

(6) The Audit Team shall not proceed with the audit if they determine that the work environment is unsafe.

5. Conditions for the use of the certificate (TÜV HELLAS CERTIFICATE) and the Certification Logo (TÜV HELLAS LOGO)

(1) TÜV HELLAS grants to the Organization exclusively and only the non-transferable and non-exclusive right to use the certificate and the certification logo and not the right of ownership or in any other way of ownership thereof under any provision, which right of ownership and possession shall remain exclusively and exclusively with TÜV HELLAS and for its benefit, regardless of whether the Organization has paid a fee for the certification logo and the certificate. The right to use the certificate and the certification logo shall be granted and recalled at any time in accordance with the general and specific conditions herein.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

(2) Η ισχύς του πιστοποιητικού αρχίζει με την ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού και ισχύει για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται σε αυτό, με την προϋπόθεση ότι οι ενδιάμεσες ετήσιες επιθεωρήσεις επιτήρησης πραγματοποιούνται με θετικό για τον Εντολέα αποτέλεσμα.

(3) Απροειδοποίητη επιθεώρηση επιτήρησης μπορεί να απαιτηθεί σε συγκεκριμένες τεκμηριωμένες περιπτώσεις. Η εφαρμογή αυτής της απόφασης βρίσκεται στην ευθύνη του Φορέα Πιστοποίησης.

(4) Ο Εντολέας δεν επιτρέπεται να κάνει οποιαδήποτε τροποποίηση / αλλαγή στο πιστοποιητικό.

(5) Μαζί με το πιστοποιητικό αποστέλλεται από την TÜV HELLAS προς τον Εντολέα σε ηλεκτρονική μορφή και το λογότυπο πιστοποίησης που νομιμοποιείται να χρησιμοποιεί. Το δικαίωμα χρήσης του λογότυπου πιστοποίησης αφορά αποκλειστικά και μόνο τις διαδικασίες, εγκαταστάσεις, εκμεταλλεύσεις, οργανωτικές και λειτουργικές μονάδες που επιθεωρήθηκαν με θετικό αποτέλεσμα και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για άλλες πέραν αυτών (όπως για προϊόντα). Το λογότυπο πιστοποίησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τη μορφή που ορίζεται από την TÜV HELLAS και πρέπει να είναι ευδιάκριτο και εύκολα αναγνωρίσιμο. Ο Εντολέας δεν έχει τη δικαιοδοσία να επιφέρει κανενός είδους αλλαγή σε αυτό, με εξαίρεση το μέγεθός του συνολικά. Ο Εντολέας είναι υποχρεωμένος πριν από τη χρήση του σε επιστολόχαρτα, διαφημιστικό υλικό, έντυπα κλπ., να υποβάλει υπόδειγμα στην TÜV HELLAS για την έγγραφη προηγούμενη χορήγηση της συναίνεσής της.

(6) Το λογότυπο πιστοποίησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο κοντά ή παραπλεύρως με την επωνυμία ή / και το λογότυπο του Εντολέα. Το λογότυπο πιστοποίησης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας του) / της υπηρεσίας του Εντολέα ή επί των συνοδευτικών εγγράφων του προϊόντος / υπηρεσίας και γενικότερα με τέτοιο τρόπο ώστε να υπονοείται η πιστοποίηση του προϊόντος / της υπηρεσίας. Ως συσκευασία του προϊόντος εννοείται κάθε συσκευασία που μπορεί να απομακρυνθεί από το προϊόν χωρίς αυτό να καταστραφεί και ως συνοδευτικά έγγραφα εννοούνται έγγραφα που είτε επισυνάπτονται στο προϊόν είτε είναι διαθέσιμα χωριστά από το προϊόν ή την υπηρεσία. Οποιαδήποτε αναφορά στην πιστοποίηση στη συσκευασία του προϊόντος ή στα συνοδευτικά έγγραφα του προϊόντος ή της υπηρεσίας πρέπει να περιλαμβάνει :

- Επωνυμία / εμπορική ονομασία του Εντολέα (πελάτη).

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

(2) The validity of the certificate shall commence on the date of issue of the certificate and shall be valid for the period stated therein, provided that intermediate annual surveillance audits are conducted with a positive result for the Organization.

(3) An unannounced surveillance audit may be required in specific documented cases. Implementation of this decision is the responsibility of the Certification Body.

(4) The Organization is not allowed to make any modification/change to the certificate.

(5) Together with the certificate, TÜV HELLAS shall send to the Organization in electronic form the certification logo that it is entitled to use. The right to use the certification logo shall apply exclusively to the processes, facilities, establishments, holdings, organizational and operational units inspected with a positive result and may not be used for other than these (such as for products). The certification logo may only be used in the form specified by TÜV HELLAS and must be clearly visible and easily recognizable. The Organization is not authorized to make any kind of change to it, with the exception of its size as a whole. Before using it on letterheads, promotional material, brochures, etc., the Organization is obliged to submit a sample to TÜV HELLAS SA for its prior written consent.

(6) The certification logo may only be used near or alongside the name and/or logo of the Organization. The certification logo may not be used on the product (including its packaging) / service of the Organization or on the accompanying documents of the product / service and generally in such a way as to imply certification of the product / service. Product packaging means any packaging that can be removed from the product without destroying it and accompanying documents means documents that are either attached to the product or available separately from the product or service. Any reference to certification on the product packaging or accompanying documents of the product or service shall include :

- The name / trade name of the Organization (customer).
- The certified Management System (quality, food safety, environmental etc.) and the corresponding certification standard.
- Reference to TÜV HELLAS.

(7) The use of the certification logo in no way implies certification of the quality, safety, environmental

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

- Το πιστοποιημένο Σύστημα Διαχείρισης (ποιότητας, ασφάλειας τροφίμων, περιβάλλοντος κλπ.) και το αντίστοιχο πρότυπο πιστοποίησης.
- Αναφορά στην TÜV HELLAS.

(7) Η χρήση του λογοτύπου πιστοποίησης σε καμία περίπτωση δεν υπονοεί την πιστοποίηση της ποιότητας, της ασφάλειας, της περιβαλλοντικής επίδοσης κλπ. του προϊόντος / υπηρεσίας που παρέχεται από τον Εντολέα.

(8) Ειδικά για τα εργαστήρια διακρίβωσης, δοκιμών και αναλύσεων, τα διαγνωστικά εργαστήρια καθώς και για Εντολέα επιθεώρησης δεν επιτρέπεται η χρήση του λογοτύπου επί των εκθέσεων διακρίβωσης, δοκιμών, αναλύσεων, αποτελεσμάτων και επιθεώρησης.

(9) Ειδικά στην περίπτωση πιστοποίησης Συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων δεν επιτρέπεται η χρήση του λογοτύπου πιστοποίησης ή οποιασδήποτε δήλωσης σχετικά με την πιστοποίηση στη συσκευασία των προϊόντων ανεξάρτητα αν πρόκειται για πρωτογενής ή για δευτερογενής συσκευασία ή άλλη εξωτερική συσκευασία.

(10) Η χρήση του λογοτύπου και του πιστοποιητικού γίνεται αποκλειστικά και μόνο από τον Εντολέα και δεν μπορεί το πιστοποιητικό, το λογότυπο ή το δικαίωμα χρήσης τους να μεταβιβαστεί, εκποιηθεί, παραχωρηθεί ή κατ' άλλο τρόπο και για οποιαδήποτε άλλη αιτία διατεθεί εν όλω ή εν μέρει, με ή χωρίς αμοιβή, σε οιονδήποτε τρίτο, καθολικό, ειδικό διάδοχο, συνεργαζόμενο ή συνδεδεμένο Οργανισμό, σε διάδοχη ή οποιαδήποτε άλλη οργανωτική και λειτουργική δομή ή μονάδα, εγκατάσταση ή εκμετάλλευση χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση της TÜV HELLAS. Αν απαιτείται, μπορεί να πραγματοποιηθεί εκ νέου επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις της δομής ή της μονάδας, στην οποία θα μεταβιβαστεί η άδεια χρήσης, ενώ το πιστοποιητικό και το λογότυπο πιστοποίησης μπορούν να ανακληθούν οποτεδήποτε, σύμφωνα με τους όρους του παρόντος κανονισμού.

(11) Το ίδιο ισχύει και αν ο Εντολέας αλλάξει επωνυμία, νομική μορφή, εταιρικό τύπο ή λοιπά ουσιώδη στοιχεία της υπόστασης και ταυτότητάς του, όπως και αν από οποιονδήποτε λόγο παύσει να υπάρχει έστω και προσωρινά, και αν ακόμα έπειτα ανασυσταθεί με την ίδια ή άλλη επωνυμία, νομική μορφή, εταιρικό τύπο ή λοιπά ουσιώδη στοιχεία της υπόστασης και ταυτότητάς του. Αν ο Εντολέας επιθυμεί μια τέτοια μεταβίβαση, πρέπει να απευθύνει γραπτό αίτημα στην TÜV HELLAS προκειμένου να εξασφαλίσει την προηγούμενη έγγραφη συναίνεσή της. Αν απαιτείται, κατά την απόλυτη κρίση, της TÜV HELLAS μπορεί να πραγματοποιηθεί οποτεδήποτε εκ νέου επιθεώρηση στις

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

performance etc. of the product / service provided by the Organization.

(8) Especially for calibration, testing and inspection laboratories, diagnostic laboratories and for Inspection Organizations, the use of the logo on the calibration, testing, analysis, results and inspection reports is not permitted.

(9) Especially in the case of Food Safety Management System certification, the use of the certification logo or any statement related to certification on the packaging of the products shall not be allowed, regardless of whether it is primary or secondary packaging or other outer packaging.

(10) The use of the logo and the certificate shall be exclusively by the Organization and the certificate, logo or the right to use them may not be transferred, alienated, assigned or otherwise disposed of in whole or in part for any other reason, with or without remuneration, to any third party, universal, special successor, associate or affiliated Organization, successor or any other organizational and operational structure or unit, facility or operation without the prior written approval of TÜV HELLAS S.A.E. If required, a re-audit may be carried out on the premises of the structure or unit to which the license is transferred, and the certificate and certification logo may be withdrawn at any time, subject to the terms of this Regulation.

(11) The same shall apply if the Organization changes its name, legal form, corporate form or other essential elements of its existence and identity, as well as if for any reason it ceases to exist, even temporarily, and even if it is thereafter reconstituted under the same or another name, legal form, corporate form or other essential elements of its existence and identity. If the Organization wishes such a transfer, it must address a written request to TÜV HELLAS in order to obtain its prior written consent. If required, at the sole discretion of TÜV HELLAS, a re-audit may be carried out at any time on the premises of the structure or unit to which the license is to be transferred, and the certificate and mark may be withdrawn at any time, subject to the terms of these certification regulations. If the Organization has other facilities, holdings, organizational and operational units other than those audited and certified, the use of the certification logo shall not create a risk of misleading.

(12) TÜV HELLAS shall be entitled to unilaterally recall the certificate and the certification logo at any time, following the annual regular or any extraordinary audit, if it finds a problem or a discrepancy of what was audited and certified with the applicable standards, or if it finds that they are being used by the Organization in a misleading manner or for advertising or

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

εγκαταστάσεις της δομής ή της μονάδας, στην οποία θα μεταβιβαστεί η άδεια χρήσης, ενώ το πιστοποιητικό και το σήμα μπορούν να ανακληθούν οποτεδήποτε, σύμφωνα με τους όρους του παρόντος κανονισμού πιστοποίησης. Αν ο Εντολέας διαθέτει και άλλες εγκαταστάσεις, εκμεταλλεύσεις, οργανωτικές και λειτουργικές μονάδες, εκτός από εκείνες που έχουν επιθεωρηθεί και πιστοποιηθεί, δεν πρέπει η χρήση του λογότυπου πιστοποίησης να εγκυμονεί κινδύνους παραπλάνησης.

(12) Η TÜV HELLAS δικαιούται να ανακαλεί το πιστοποιητικό και το λογότυπο πιστοποίησης μονομερώς οποτεδήποτε, κατόπιν της ετήσιας τακτικής ή οποιασδήποτε έκτακτης επιθεώρησης, εφόσον διαπιστωθεί πρόβλημα ή ασυμφωνία αυτού που επιθεωρήθηκε και πιστοποιήθηκε με τα εφαρμοζόμενα εκάστοτε πρότυπα, ή εφόσον διαπιστώσει ότι χρησιμοποιούνται από τον Εντολέα με παραπλανητικό τρόπο ή διαφημιστικούς ή άλλους σκοπούς και να ενημερώνει σχετικά κάθε τρίτο, να δημοσιοποιεί αν το κρίνει σκόπιμο την ανάκληση και να ενημερώνει τον κατάλογο πιστοποιημένων εταιρειών.

(13) Σε περίπτωση που εγερθούν οποιοσδήποτε αξιώσεις κατά της TÜV HELLAS από οποιονδήποτε τρίτο, σύμφωνα με τις διατάξεις περί ευθύνης του παραγωγού ή οποιαδήποτε άλλη διάταξη, επειδή ο Εντολέας χρησιμοποίησε το πιστοποιητικό ή το σήμα πιστοποίησης της TÜV HELLAS με τρόπο αντίθετο προς τις διατάξεις του κανονισμού, ο Εντολέας είναι υποχρεωμένος να απαλλάξει την TÜV HELLAS από τις αξιώσεις αυτές, ενώ δεν αποκλείεται να εγείρει η TÜV HELLAS και αξιώσεις αποζημιώσεις για τυχόν θετικές ή αποθετικές ζημιές που υπέστη από ενέργειες του Εντολέα, ιδίως σχετικά με την επωνυμία και τη φήμη της. Ο Εντολέας και η TÜV HELLAS δεν θα διαπραγματεύονται, συμφωνούν, συναινούν, συμψηφίζουν, αναγνωρίζουν, αναδέχονται, αποδέχονται, ομολογούν κλπ οιαδήποτε υποχρέωση, οφειλή ή ευθύνη από τους ως άνω λόγους, χωρίς προηγουμένως να διαβουλεύονται μεταξύ τους, θα συνεργάζονται δε και θα παρέχουν αμοιβαία οιαδήποτε αναγκαία και δυνατή βοήθεια, διευκόλυνση και πληροφορία σχετικά. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση που εγερθούν αξιώσεις τρίτων κατά της TÜV HELLAS για τη χρήση του λογότυπου εκ μέρους του Εντολέα για διαφημιστικούς ή για οποιοσδήποτε άλλους σκοπούς. Ο Εντολέας ευθύνεται να χρησιμοποιεί το λογότυπο στον ανταγωνισμό και σε κάθε άλλη περίπτωση, κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μην είναι δυνατή οποιαδήποτε παρερμηνεία του πεδίου πιστοποίησης και πέραν αυτού να μεριμνά, ώστε να μην προκαλείται στα πλαίσια του ανταγωνισμού και σε κάθε περίπτωση η εντύπωση ότι η χρήση του λογότυπου, χορηγήθηκε κατόπιν

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

other purposes, and to inform any third party thereof, to make the recall public if it deems it appropriate, and to update the list of certified companies.

(13) In the event that any claims are brought against TÜV HELLAS by any third party under the producer's liability provisions or any other provision, because the Organization has used the certificate or certification mark of TÜV HELLAS in a manner contrary to the provisions of the Regulation, the Organization is obliged to indemnify TÜV HELLAS against such claims, and TÜV HELLAS may also claim damages for any positive or consequential losses suffered by the Organization as a result of the Organization's actions, in particular in relation to its name and reputation. The Organization and TÜV HELLAS shall not negotiate, agree, consent, set off, acknowledge, accept, admit etc. any obligation, debt or liability arising from the aforementioned grounds without prior consultation with each other, and shall cooperate and provide each other with any necessary and possible assistance, facilities and information in this regard. The same shall apply in the event that claims are made by third parties against TÜV HELLAS for the use of the logo by the Organization for advertising or any other purposes. The Organization is responsible for using the logo in competition and in any other case in such a way that any misinterpretation of the scope of certification is not possible and, in addition, to ensure that the impression that the use of the logo has been granted following control by a competent state authority, body or institution is not created in the context of competition and in any case. The Organization shall receive the non-transferable and non-exclusive right to use the certificate and the certification logo under the conditions set out above.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

ελέγχου από αρμόδια κρατική αρχή, όργανο ή φορέα. Ο Εντολέας λαμβάνει το μη – μεταβιβάσιμο και μη – αποκλειστικό δικαίωμα της χρήσης του πιστοποιητικού και του λογοτύπου πιστοποίησης με βάση τους όρους που προαναφέρθηκαν.

6. Πληρωμή

(1) Η TÜV HELLAS θα εκδίδει το οικείο παραστατικό (Τιμολόγιο Παροχής Υπηρεσιών) με την παροχή και παράδοση των υπηρεσιών επιθεώρησης στον Εντολέα. Ο Εντολέας οφείλει να εξοφλεί ολοσχερώς κάθε νόμιμο τιμολόγιο που υποβάλλεται σε αυτόν από την TÜV HELLAS εντός 30 ημερών από την ημερομηνία εκδόσεως του τιμολογίου. Το εκδοθέν πιστοποιητικό παραδίδεται στον εντολέα μετά την πλήρη εξόφληση της TÜV HELLAS.

(2) Η TÜV HELLAS έχει ιδιαίτερη αξίωση, πέραν της αμοιβής, και για δαπάνες που τυχόν πραγματοποιήσε, εκτός αν αυτές υπολογίζονται στη συνολική αμοιβή. Είναι υποχρεωμένη να εκδίδει, ανανεώνει και χορηγεί το πιστοποιητικό και το λογότυπο μόνο αν ό,τι επιθεωρείται και πιστοποιείται είναι σύμφωνο κατά την απόλυτη κρίση της με τα ακολουθούμενα κατά περίπτωση πρότυπα. Η αμοιβή, (εν όλω ή εν μέρει), για τις παρασχεθείσες υπηρεσίες και οι δαπάνες οφείλονται ανεξάρτητα από την έκδοση του πιστοποιητικού και τη χορήγηση λογοτύπου, και αν ακόμη δεν κατέστη δυνατόν να ολοκληρωθεί η επιθεώρηση και πιστοποίηση, από λόγους που δεν αφορούν την TÜV HELLAS αλλά είτε αφορούν τον Εντολέα είτε πρόκειται για λόγους ανωτέρας βίας ή τυχηρά που αφορούν τον Εντολέα.

7. Εγγύηση

(1) Η TÜV HELLAS στα πλαίσια τη παροχής των υπηρεσιών πιστοποίησης δεν υπέχει το ρόλο του ασφαλιστή ή του εγγυητή αναφορικά με την επάρκεια, ποιότητα, εμπορευσιμότητα, καταλληλότητα, συμμόρφωση ή ορθή λειτουργία των προϊόντων, υπηρεσιών ή δραστηριοτήτων του Εντολέα.

(2) Η TÜV HELLAS δεν αναλαμβάνει την ευθύνη ούτε εγγυάται ότι επιθεωρήσεις που θα πραγματοποιηθούν στις εγκαταστάσεις ή τα προϊόντα/τις υπηρεσίες του Εντολέα από κρατικές αρχές, άλλους φορείς πιστοποίησης ή παρόμοιους οργανισμούς που είναι εντεταλμένοι να αποφαίνονται για τις εγκαταστάσεις ή τα προϊόντα/τις υπηρεσίες του Εντολέα, θα οδηγήσουν σε θετικό αποτέλεσμα, ή στη χορήγηση σχετικής βεβαίωσης (πιστοποιητικό) με βάση την επιθεώρηση που έχει πραγματοποιηθεί από την TÜV HELLAS στην επιχείρηση του Εντολέα, δεδομένου ότι η επιθεώρηση

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

6. Payment

(1) TÜV HELLAS shall issue the relevant document (Invoice) upon provision and delivery of the auditing services to the Contractor. The Organization shall pay in full any statutory invoice submitted to him by TÜV HELLAS within 30 days from the date of issue of the invoice. The issued certificate shall be delivered to the Organization after full payment of TÜV HELLAS.

(2) TÜV HELLAS has a special claim, in addition to the fee, for any expenses incurred by it, unless these are included in the total fee. It is only obliged to issue, renew and grant the certificate and the logo if what is audited and certified conforms in its sole discretion to the standards followed in each case. Payment, (in whole or in part), for services rendered and costs are due irrespective of the issuance of the certificate and logo, and if it has not yet been possible to complete the audit and certification, due to reasons not related to TÜV HELLAS but either related to the Organization or due to force majeure or fortuitous reasons related to the Organization.

7. Warranty

(1) TÜV HELLAS in the context of the provision of certification services does not assume the role of an insurer or guarantor with regard to the adequacy, quality, merchantability, suitability, conformity or proper functioning of the products, services or activities of the Organization.

(2) TÜV HELLAS does not assume any responsibility or guarantee that audits carried out on the Organization's facilities or products/services by governmental authorities, other certification bodies or similar organizations mandated to adjudicate on the Organization's facilities or products/services will lead to a positive result, or the issuance of a relevant attestation (certificate) based on the audit conducted by TÜV HELLAS on the Client's business, considering that the audit concerns the certification of the System and not the certification of a product or service.

(3) No warranty is expressly or implicitly given as to the existence or non-existence of any legal or any other

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

αφορά στην πιστοποίηση του Συστήματος και όχι στην πιστοποίηση προϊόντος ή υπηρεσίας.

(3) Καμία εγγύηση δεν αναλαμβάνεται ρητά ή σιωπηρά για την ύπαρξη ή ανυπαρξία νομικής ή οποιασδήποτε άλλης σχέσης του Εντολέα με το πιστοποιούμενο, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, για την ύπαρξη ή ανυπαρξία, υπόσταση, εγκυρότητα ή ακυρότητα, κατάσταση ή ισχύ δικαιώματος ή υποχρέωσης, νομικής κατάστασης, ιδιότητας ή σχέσης, για την ύπαρξη ή μη σχετικών ελλείψεων, ελαττωμάτων ή λαθών. Για πραγματικά γεγονότα, ιδιότητες ή τυχόν λάθη, ελαττώματα, παραλήψεις και ελλείψεις, καμία ευθύνη δεν υπάρχει αν η TÜV HELLAS δεν τα γνώριζε και δεν όφειλε ή δεν μπορούσε να τα γνωρίζει ή αν αυτά αποκρύφτηκαν με δόλο από τον Εντολέα, από στελέχη ή εργαζόμενους του ή οιοδήποτε τρίτο βρίσκεται σε σχέση εξάρτησης ή/ και εμπιστοσύνης με αυτόν. Επίσης δεν αναλαμβάνεται εγγύηση ή ευθύνη ότι το πιστοποιητικό και το λογότυπο πιστοποίησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον Εντολέα για οποιοδήποτε σκοπό, εμπορικό, οικονομικό, διαφημιστικό κλπ. πέραν αυτού της πιστοποίησης.

8. Ευθύνη

(1) Η ευθύνη της TÜV HELLAS περιορίζεται αποκλειστικά και μόνο σε άμεσες και θετικές ζημιές, που προκλήθηκαν εξαιτίας σφάλματος ή παράλειψης στην επιθεώρηση, από δόλο ή βαριά αμέλεια, (αποκλειόμενης της ευθύνης για ελαφριά αμέλεια), βρίσκονται σε αιτιώδη συνάφεια με την επιθεώρηση, δεν ήταν αναπότρεπτες και δεν οφείλονται σε ανωτέρα βία, τυχηρό, ή εν γένει περιστατικό για το οποίο δεν ευθύνεται κατά την § 4, περιορίζεται δε σε κάθε περίπτωση στο δεκαπλάσιο της αμοιβής της TÜV HELLAS καθ' έκαστο έτος. Αποκλείεται η ευθύνη για έμμεσες και αποθετικές ζημιές.

(2) Η TÜV HELLAS ευθύνεται για πράξεις και παραλείψεις συνεργατών, διευθυντικών στελεχών και διοικητικών οργάνων της, σύμφωνα πάντα με τις προβλέψεις της υποπαραγράφου (1) της παρόντος όρου, μόνο αν αυτές έγιναν κατά την άσκηση των καθηκόντων τους και εξαιτίας της και βρίσκονται σε άμεση σχέση και αιτιώδη συνάφεια με τα καθήκοντά τους, όχι για ενέργειες που έγιναν έπ' ευκαιρία ή εξ αφορμής της αφορμής της άσκησης των καθηκόντων ή είναι εντελώς άσχετες με αυτά.

(3) Η TÜV HELLAS δεν υπέχει καμία ευθύνη για τυχόν σφάλματα, ελλείψεις, ή ανακρίβειες στο Πιστοποιητικό που θα εκδοθεί και στις Αναφορές Επιθεώρησης στην έκταση που αυτά οφείλονται σε λανθασμένα ή ελλιπή στοιχεία του της χορηγήθηκαν από τον Εντολέα.

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

relationship of the Organization with the certified entity, including but not limited to the existence or non-existence, validity or invalidity, status or validity of any right or obligation, legal status, capacity or relationship, the existence or non-existence of any relevant deficiencies, defects or errors. For actual facts, qualities or any errors, defects, omissions and deficiencies, no liability shall exist if TÜV HELLAS did not know and should not or could not have known them or if they were fraudulently concealed by the Organization, its officers or employees or any third party in a relationship of dependence and/or trust with it. Furthermore, no guarantee or liability is assumed that the certificate and the certification logo can be used by the Organization for any purpose, commercial, financial, advertising etc. other than that of certification.

8. Liability

(1) The liability of TÜV HELLAS is exclusively limited to direct and positive damages caused by an error or omission in the audit, caused by fraud or gross negligence (excluding liability for slight negligence), are causally related to the audit, were not unavoidable and are not due to force majeure, accident or a general occurrence for which TÜV HELLAS is not liable according to § 4, and shall in any case be limited to ten times TÜV HELLAS' fee in each year. Liability for indirect and consequential damage is excluded.

(2) TÜV HELLAS shall be liable for acts and omissions of its associates, managerial executives and administrative representatives, always in accordance with the provisions of subsection (1) of this clause, only if they were made in the course of and because of the performance of their duties and are directly related and causally connected with their duties, not for actions taken on the occasion of or on the occasion of the performance of the duties or are completely unrelated to them.

(3) TÜV HELLAS shall not be liable for any errors, omissions, or inaccuracies in the Certificate to be issued and in the Audit Reports to the extent that they are due to incorrect or incomplete information provided to it by the Organization.

(4) In the event that claims are made against TÜV HELLAS by a competitor of the Organization or any third party, for an event for which the Organization is responsible, then the

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

(4) Σε περίπτωση που εγερθούν αξιώσεις κατά της TÜV HELLAS από ανταγωνιστή του Εντολέα ή οποιονδήποτε τρίτο, για γεγονός που ευθύνεται ο Εντολέας τότε είναι υποχρεωμένος ο Εντολέας να αναλάβει την ευθύνη να αποκαταστήσει τη ζημία που θα υποστεί η TÜV HELLAS από οποιαδήποτε αξίωση τρίτων, σύμφωνα και με τις προβλέψεις των Ειδικών Όρων Υπηρεσιών Πιστοποίησης Συστημάτων) που αφορούν στη χρήση του λογοτύπου πιστοποίησης και του πιστοποιητικού.

9. Διάρκεια - Λύση / Καταγγελία

(1) Με την υπογραφή της προσφοράς και την αποδοχή των Γενικών και Ειδικών Όρων που επισυνάπτονται σε αυτήν και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της από τον Εντολέα τίθεται σε ισχύ σύμβαση μεταξύ του Εντολέα και της TÜV HELLAS, η διάρκεια της οποίας είναι τριετής.

(2) Τα συμβαλλόμενα μέρη διατηρούν το δικαίωμα άμεσης έγγραφης καταγγελίας για σημαντικό λόγο. Σημαντικός λόγος θεωρείται κυρίως όταν συντρέχουν οι προϋποθέσεις για τη ανάκληση του δικαιώματος χρήσης του Πιστοποιητικού και του λογοτύπου πιστοποίησης της TÜV HELLAS, σύμφωνα με τους παρόντες Γενικούς και Ειδικούς Όρους (Κανονισμό Πιστοποίησης Συστημάτων). Η καταγγελία ασκείται κατ' αρχάς αζημίως για τα μέρη. Η TÜV HELLAS διατηρεί το δικαίωμα να αξιώσει τυχόν δαπάνες και αμοιβή για παρασχεθείσες υπηρεσίες, ανεξαρτήτως του αν χορηγήθηκε το λογότυπο πιστοποίησης και το πιστοποιητικό κατά τα ανωτέρω. Με την καταγγελία ο Εντολέας υποχρεούται να εξοφλήσει άμεσα όλα τα εκκρεμή (ανεξόφλητα) τιμολόγια της TÜV HELLAS, ενώ η τελευταία σε σχέση με υπηρεσίες της έχουν παρασχεθεί αλλά δεν έχουν τιμολογηθεί η TÜV HELLAS δύναται να εκδώσει σχετικό παραστατικό το οποίο θα είναι πληρωτέο με την παραλαβή του από τον Εντολέα.

(3) Σε κάθε περίπτωση, η λήξη της σύμβασης λόγω, είτε καταγγελίας είτε εξάντλησης της διάρκειάς της και η συνακόλουθη λήξη του δικαιώματος χρήσης του πιστοποιητικού και του λογοτύπου πιστοποίησης, συνεπάγονται αναγκαία την ανάκληση και ακύρωσή τους, την υποχρέωση επιστροφής τους στην TÜV HELLAS και τη μη επανάληψη της χρήσης τους από τον Εντολέα καθ' οιονδήποτε τρόπο, σε οιαδήποτε περίπτωση στο μέλλον. Στις περιπτώσεις αυτές η TÜV HELLAS δικαιούται να ενημερώνει σχετικά κάθε τρίτο, να δημοσιοποιεί αν το επιθυμεί την ανάκληση και ακύρωση και να ενημερώνει το σχετικό κατάλογο των εταιρειών που έχουν πιστοποιηθεί. Επιπροσθέτως, επιστρέφονται ή καταστρέφονται τα έγγραφα του Εντολέα που δεν παραμένουν στην TÜV

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

Organization is obliged to assume the responsibility to compensate TÜV HELLAS for the damage suffered by TÜV HELLAS from any third party claim, in accordance with the provisions of the Special Terms and Conditions for System Certification Services concerning the use of the certification logo and the Certificate.

9. Duration - Termination

(1) Upon signature of the offer and acceptance of the General and Special Conditions attached to it and forming an integral part of it by the Organization, a contract between the Organization and TÜV HELLAS comes into force, the duration of which is three years.

(2) The parties reserve the right to terminate the contract immediately in writing for significant reason. Significant reason is mainly considered to be when the conditions for the recall of the right to use the Certificate and the TÜV HELLAS certification logo according to these General and Special Terms and Conditions (System Certification Regulations) are met. The termination shall be exercised first of all without prejudice to the parties. TÜV HELLAS reserves the right to claim any costs and fees for services rendered, regardless of whether the certification logo and certificate were granted as described above. Upon termination, the Organization shall be obliged to pay immediately all outstanding (unpaid) invoices of TÜV HELLAS, while the latter in relation to services provided but not invoiced, TÜV HELLAS may issue a relevant document which shall be payable upon receipt by the Organization.

(3) In any case, the termination of the contract due to either termination or exhaustion of its duration and the consequent termination of the right to use the certificate and the certification logo shall necessarily entail their recall and cancellation, the obligation to return them to TÜV HELLAS and the non-repetition of their use by the Organization in any way, in any case in the future. In such cases, TÜV HELLAS is entitled to inform any third party, to make public if it wishes the recall and cancellation and to update the relevant list of certified companies. In addition, any documents of the Organization that do not remain with TÜV HELLAS for the purpose of maintaining its records shall be returned or destroyed, at the option and expense of the Organization.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

HELLAS για λόγους διατήρησης του αρχείου της, κατ' επιλογή και με δαπάνες του Εντολέα.

10. Συνολική συμφωνία, έγγραφος τύπος, μερική ακυρότητα, δικαιώματα τρίτων

(1) Η παρούσα σύμβαση (αποτελούμενη από την οικονομική προσφορά και τους γενικούς και ειδικούς όρους αυτής) αποδίδει πλήρως και πάντα το σύνολο της συμφωνίας των μερών, από κοινού με τα παραρτήματα και τις τυχόν έγγραφες τροποποιήσεις της αποτελεί ενιαίο και αδιάσπαστο σύνολο, υπερισχύει κάθε προηγούμενης αλληλογραφίας, επικοινωνίας, συμφωνίας ή συνεννόησης των μερών. Παρεπόμενες συμφωνίες σε αυτή δεν υπάρχουν. Αλλαγές και προσθήκες πρέπει να διατυπωθούν εγγράφως προκειμένου να καταστούν αυτές νομικά έγκυρες και ισχυρές. Το ίδιο ισχύει και για την παραίτηση από το υποχρεωτικό του εγγράφου τύπου.

(2) Σε περίπτωση που επέλθει ακυρότητα μίας ή περισσοτέρων όρων της σύμβασης, τα συμβαλλόμενα μέρη θα προβούν σε έγκυρη ρύθμιση προς αντικατάσταση της προηγούμενης, η οποία θα προσεγγίζει όσο το δυνατόν περισσότερο το επιδιωκόμενο νομικό και οικονομικό αποτέλεσμα. Αν δεν είναι δυνατή η σύναψη έγκυρου προς αντικατάσταση τυχόν άκυρου όρου, η υπόλοιπη σύμβαση συνεχίζει να εκτελείται κανονικά, εκτός αν ο άκυρος όρος είναι τόσο ουσιώδης και σημαντικός που μπορεί εύλογα να θεωρηθεί ότι τα μέρη δε θα κατάρτιζαν ή δε θα συνέχιζαν τη σύμβαση χωρίς αυτόν.

(3) Η παρούσα σύμβαση συνάπτεται αποκλειστικά μεταξύ του Εντολέα και της TÜV HELLAS και ουδέν δικαίωμα παράγει προς τρίτους (ενδεικτικά πελάτες, προμηθευτές των μερών κ.ο.κ.) και ουδεμία υποχρέωση των μερών προς αυτούς. Η εκτέλεση της σύμβασης δεν μπορεί να ανατεθεί εν όλω ή εν μέρει σε τρίτους. Όμως η TÜV HELLAS δικαιούται να επιλέγει κατ' απόλυτο κρίση τα πρόσωπα που θα διενεργούν τις επιθεωρήσεις και πιστοποιήσεις και να τα απασχολεί με οποιοδήποτε τρόπο και σχέση κρίνει κατάλληλο κατά περίπτωση.

11. Εφαρμοστέο δίκαιο και αρμοδιότητα

Η παρούσα συμφωνία διέπεται και ερμηνεύεται σύμφωνα με το ελληνικό ουσιαστικό δίκαιο. Κατά τόπο αρμόδια για την επίλυση κάθε διαφοράς μεταξύ των μερών από την παρούσα συμφωνία είναι τα Δικαστήρια της έδρας της TÜV HELLAS.

GENERAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

10. Agreement, documentary form, partial nullity, third party rights

(1) This contract (consisting of the financial offer and the general and specific terms thereof) fully and always reflects the entire agreement of the parties, together with the annexes and any written amendments thereto, constitutes a single and indivisible whole, superseding any prior correspondence, communication, agreement or understanding between the parties. There are no ancillary agreements to this Agreement. Changes and additions must be in writing in order to be legally valid and effective. The same applies to the waiver of the requirement of a written form.

(2) In the event of the invalidity of one or more terms of the contract, the contracting parties shall make a valid arrangement to replace the previous one, which comes as close as possible to the intended legal and economic result. If it is not possible to conclude a valid replacement for any invalid term, the remainder of the contract shall continue to be performed normally, unless the invalid term is so material and important that it can reasonably be assumed that the parties would not have concluded or continued the contract without it.

(3) This contract is concluded exclusively between the Organization and TÜV HELLAS and shall not give rise to any rights to third parties (including but not limited to customers, suppliers of the parties, etc.) and shall not give rise to any obligations of the parties to them. The implementation of the contract cannot be assigned in whole or in part to third parties. However, TÜV HELLAS is entitled to select at its sole discretion the persons who will carry out the audits and certifications and to employ them in any manner and relationship it deems appropriate in each case.

11. Applicable law and jurisdiction

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with Greek substantive law. The Courts of the headquarters of TÜV HELLAS shall have local jurisdiction for the resolution of any dispute between the parties arising from this agreement.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Οργάνωση Διεύθυνσης Πιστοποίησης Συστημάτων TÜV HELLAS

Η TÜV HELLAS A.E. στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων της για Πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης προσφέρει σε ενδιαφερόμενους Εντολείς (πελάτες) τις υπηρεσίες της με σκοπό την Πιστοποίηση Συστημάτων. Οι Οργανισμοί (πελάτες) μπορούν με τον τρόπο αυτό να επιβεβαιώσουν την κάλυψη των απαιτήσεων ενός δεδομένου Συστήματος, σε άμεση συνάρτηση με τις απαιτήσεις των παραγομένων από αυτούς προϊόντων ή/και των προσφερόμενων υπηρεσιών, μέσω ενός ανεξάρτητου και αμερόληπτου Φορέα Πιστοποίησης.

Η οργάνωση και λειτουργία του εφαρμοζόμενου από την TÜV HELLAS Συστήματος Διαχείρισης (ΣΔ), τεκμηριώνονται στο Εγχειρίδιο Διαχείρισης Ποιότητας και στις Διαδικασίες Ποιότητας, όπου μεταξύ άλλων καθορίζονται θέματα που αφορούν :

- (i) τη διεύθυνση και τις αρμοδιότητες των τμημάτων,
- (ii) την κατάρτιση και εκπαίδευση των επιθεωρητών,
- (iii) τη διεκπεραίωση παραπόνων και τον ορισμό δαιτησίας όπου απαιτείται,
- (iv) τις δομές που εξασφαλίζουν διαρκή βελτίωση στην εν γένει λειτουργία της Διεύθυνσης Πιστοποίησης.

1.2. Εξασφάλιση αμεροληψίας

Η ανεξαρτησία και αμεροληψία των υπηρεσιών πιστοποίησης που προσφέρει η TÜV HELLAS, αποτελεί βασική προτεραιότητα και δέσμευση της Ανώτατης Διοίκησης. Η Ανώτατη Διοίκηση δεσμεύεται για τη διαχείριση τυχόν σύγκρουσης συμφερόντων και διασφαλίζει την αντικειμενικότητα των δραστηριοτήτων που αφορούν στην πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης.

Τα παραπάνω εξασφαλίζονται με :

1. την οργάνωση της Διεύθυνσης Πιστοποίησης της TÜV HELLAS,
2. την εποπτεία που ασκείται από την Τεχνική Επιτροπή της Διεύθυνσης Πιστοποίησης και από την Επιτροπή Ελέγχου Αξιοπιστίας των παρεχόμενων Υπηρεσιών Πιστοποίησης Προϊόντων - Συστημάτων Διαχείρισης – Προσώπων,
3. την έγγραφη δεσμευτική δήλωση όλου του προσωπικού της TÜV HELLAS, συμπεριλαμβανομένων και των εξωτερικών συνεργατών,

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

1. INTRODUCTION

1.1. Organization of TÜV HELLAS Systems Certification Division

TÜV HELLAS S.A. in the context of its activities for Management Systems Certification offers its services to interested Stakeholders (customers) for the purpose of Systems Certification. Organizations (customers) can in this way confirm the coverage of the requirements of a given System, in direct relation to the requirements of the products produced by them and/or the services offered, through an independent and impartial Certification Body.

The organization and operation of the Management System (MS) applied by TÜV HELLAS are documented in the Management Manual and the Quality Procedures, where, among other things, issues concerning :

- (i) the management and responsibilities of the departments;
- (ii) the training and education of auditors;
- (iii) the handling of complaints and the appointment of arbitration where necessary;
- (iv) the structures to ensure continuous improvement in the overall functioning of the Certification Division.

1.2. Ensuring impartiality

The independence and impartiality of the certification services offered by TÜV HELLAS is a key priority and commitment of the Senior Management. The Senior Management is committed to manage any conflict of interest and ensure the objectivity of the activities related to the certification of management systems.

The above shall be ensured by :

1. the organization of the Certification Division of TÜV HELLAS;
2. the supervision exercised by the Technical Committee of the Certification Division and by the Impartiality Control Committee of the provided Product - Management Systems - Persons Certification Services;
3. the written binding declaration of all TÜV HELLAS personnel, including external partners;
4. its complete independence from any commercial activity due to its shareholding composition.

TÜV HELLAS and the Auditors working with it (internal and external), do not provide consulting services regarding the

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

4. την πλήρη ανεξαρτησία της από οποιαδήποτε εμπορική δραστηριότητα λόγω της μετοχικής της σύνθεσης.

Η TÜV HELLAS και οι Επιθεωρητές που συνεργάζονται με αυτήν (εσωτερικοί και εξωτερικοί), δεν παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες αναφορικά με τα υπό πιστοποίηση Συστήματα Διαχείρισης (συμπεριλαμβανομένων των συμβουλευτικών υπηρεσιών που αφορούν στην προστασία προσωπικών δεδομένων όπως υπηρεσίες Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων, επεξεργασίας ή ανασκόπησης προστασίας δεδομένων) και δεν διενεργούν Εσωτερικές Επιθεωρήσεις σε Οργανισμούς στους οποίους παρέχουν υπηρεσίες επιθεώρησης / πιστοποίησης. Παρ' όλα αυτά, υπάρχει περίπτωση να χρησιμοποιηθούν Επιθεωρητές, οι οποίοι είχαν στο παρελθόν σχέση συμβουλευτικών υπηρεσιών με την προς πιστοποίηση εταιρεία μόνο στην περίπτωση που έχουν παρέλθει τουλάχιστον δυο χρόνια από τότε.

Επιπλέον οι επιθεωρητές δεσμεύονται ότι δεν πρόκειται να παράσχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες για τα επόμενα - μετά την επιθεώρηση - δύο χρόνια.

Η TÜV HELLAS, όπως ορίζεται και στο καταστατικό της, δεν διατηρεί κανένος είδους σχέση (εμπορική ή / και οικονομική), με άλλες Εταιρείες / Εντολείς, οι οποίες είναι δυνατό να θέσουν σε κίνδυνο την αμεροληψία των αποφάσεων της.

1.3. Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Όσον αφορά στην Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων Πελατών / Συνεργατών της, η TÜV HELLAS εφαρμόζει σχετική Πολιτική και Μέτρα Προστασίας Δεδομένων, ενώ έχει ορίσει και Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO).

2. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Βασικοί Ορισμοί

Οι επιθεωρήσεις διακρίνονται στους ακόλουθους τύπους:

Επιθεώρηση Πιστοποίησης (Certification Audit) : Έλεγχος και αξιολόγηση της εγκατάστασης, εφαρμογής και αποτελεσματικότητας του Συστήματος, με βάση τα έγγραφα του Συστήματος, τις απαιτήσεις του Προτύπου Πιστοποίησης και το συμφωνημένο πεδίο εφαρμογής.

Η επιθεώρηση πιστοποίησης διενεργείται σε δύο στάδια : 1^ο στάδιο επιθεώρησης πιστοποίησης και 2^ο στάδιο επιθεώρησης πιστοποίησης.

1^ο Στάδιο Επιθεώρησης Πιστοποίησης

Το 1^ο στάδιο επιθεώρησης πιστοποίησης για τα Συστήματα Διαχείρισης κατά ISO/IEC 17021 πραγματοποιείται

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

Management Systems under certification (including consulting services related to data protection such as Data Protection Officer services, data processing or data protection review) and do not perform Internal Audits in Organizations to which they provide auditing/certification services. However, it is possible to use Auditors who had previously a consulting relationship with the company to be certified only if at least two years have passed since then.

In addition, the Auditors undertake that they shall not provide consultancy services for the next - after the audit - two years.

TÜV HELLAS, as defined in its Articles of Association, does not maintain any kind of relationship (commercial and/or financial) with other Companies / Organizations, which may jeopardize the impartiality of its decisions.

1.3. Protection of Personal Data

Regarding the Protection of Customers' / Partners' Personal Data, TÜV HELLAS implements a relevant Data Protection Policy and Measures, whilst it has also appointed a Data Protection Officer (DPO).

2. MANAGEMENT SYSTEM AUDIT

2.1. Basic Definitions

Audits are divided in the following types:

Certification Audit : Audit and evaluation of the installation, implementation and effectiveness of the Management System, based on the Management System Documentation, the requirements of the Certification Standard and the agreed scope of Certification.

The certification audit is usually performed in two stages: Stage 1 Certification Audit and Stage 2 Certification Audit.

Stage 1 Certification Audit

The stage 1 certification audit for the Management Systems according to ISO/IEC 17021 is conducted at the

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

υποχρεωτικά στις εγκαταστάσεις του Οργανισμού (πελάτη). Ωστόσο στις εγκαταστάσεις της TÜV HELLAS A.E. είναι δυνατόν να γίνει η αξιολόγηση της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης καθώς και η αξιολόγηση όλων των εσωτερικών επιθεωρήσεων και της ανασκόπησης από τη Διοίκηση, εφόσον αυτά τα έγγραφα προσκομιστούν έγκαιρα από τον Οργανισμό στην TÜV HELLAS. Αυτό δεν ισχύει για τα Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων και Περιβαλλοντικής Διαχείρισης. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις (όπως απομακρυσμένες εγκαταστάσεις, εποχιακή λειτουργία / παραγωγή μικρής διάρκειας) είναι δυνατόν μέρος της επιθεώρησης 1^{ου} σταδίου να πραγματοποιηθεί στις εγκαταστάσεις της TÜV HELLAS A.E., ωστόσο αυτό θα πρέπει πάντα να τεκμηριώνεται στα αρχεία της επιθεώρησης.

Σκοπός της επιθεώρησης του 1^{ου} σταδίου είναι :

α. Η επαλήθευση του πεδίου εφαρμογής του πιστοποιητικού αναφορικά με την δραστηριότητα και τους χώρους δραστηριότητας του Εντολέα.

β. Η επαλήθευση της συμμόρφωσης του σχεδιασμού του συστήματος σε σχέση με τις απαιτήσεις του προτύπου μέσω της ανασκόπησης της τεκμηρίωσης του συστήματος διαχείρισης.

γ. Η επαλήθευση της επάρκειας των υποδομών (υποστηρικτικών, κτιριακών κτλ.) και των ανθρώπινων πόρων.

δ. Η εξασφάλιση των απαιτούμενων πληροφοριών για την ικανοποίηση των σχετικών νομοθετικών και κανονιστικών απαιτήσεων καθώς και των απειλών που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης.

ε. Η επαλήθευση της ετοιμότητας του Εντολέα για πιστοποίησης αναφορικά με την κατανόηση των απαιτήσεων του προτύπου πιστοποίησης, τον εντοπισμό των δεικτών επίδοσης ή των σημαντικών πλευρών, διεργασιών και σκοπών του συστήματος διαχείρισης.

στ. Η εξασφάλιση όλων των απαιτούμενων πληροφοριών γενικότερα για τον σχεδιασμό του 2^{ου} σταδίου επιθεώρησης πιστοποίησης.

2^ο Στάδιο Επιθεώρησης Πιστοποίησης

Σκοπός της επιθεώρησης του 2^{ου} σταδίου επιθεώρησης πιστοποίησης είναι ο έλεγχος της εφαρμογής και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης και συγκεκριμένα :

α. η συμμόρφωση του Συστήματος του Οργανισμού (πελάτη) με τις απαιτήσεις του εφαρμοζόμενου προτύπου

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

Organization's (Customer's) premises. At TÜV HELLAS premises can be conducted the evaluation of the Management System documentation as well as the evaluation of internal audits and the management review minutes if these documents are submitted on time to TÜV HELLAS. This is not possible for the Food Safety Management Systems and the Environmental Management Systems. In exceptional cases (such as distant premises, seasonable operation / production of short period) it is possible part of the stage 1 certification audit to be conducted at TÜV HELLAS premises, but this has to be documented in the audit records.

The scope of the stage 1 audit is :

a. The verification of the Scope of Certification related to the activity and the activity sites of the Customer.

b. The verification of the compliance of the system design with the requirements of the standard through the review of the management system documentation.

c. The verification of the infrastructure (supporting, building etc.) and the human resources adequacy.

d. The acquisition of the required information for the satisfaction of relevant legislation and normative requirements as well as the threats related to the management system.

e. The verification of the Organization's readiness for certification with respect to understanding the requirements of the certification standard, identifying performance indicators or important aspects, processes and purposes of the management system.

f. Ensuring all information required in general for the planning of the 2nd stage certification audit.

Stage 2 Certification Audit

The aim of the stage 2 certification audit is the audit the implementation and effectiveness of the Management System and includes :

a) the conformance of the Organization (Customer) Management System to the applicable Certification Standard requirements or to other applicable legislative or normative documents;

b) the monitoring, measurement, record and review of the processes's performance in relation to the performance indicators and objectives which have been developed (in accordance with the requirements of the implemented certification standard or other applicable legislative and or normative documents);

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

πιστοποίησης ή άλλα εφαρμοζόμενα νομοθετικά και κανονιστικά έγγραφα,

β. ο έλεγχος, μέτρηση, καταγραφή και ανασκόπηση της επίδοσης των διεργασιών σε σχέση με τους δείκτες επίδοσης και τους στόχους που έχουν τεθεί (σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εφαρμοζόμενου προτύπου πιστοποίησης ή άλλων εφαρμοζόμενων νομοθετικών και κανονιστικών εγγράφων),

γ. η επίδοσή του εφαρμοζόμενου Συστήματος Διαχείρισης σε σχέση με τη συμμόρφωση με τα εφαρμοζόμενα νομοθετικά και κανονιστικά έγγραφα,

δ. ο έλεγχος των διεργασιών του Συστήματος Διαχείρισης,

ε. η δέσμευση της Διοίκησης για τις πολιτικές του Οργανισμού (Πελάτη),

στ. η διασύνδεση μεταξύ των κανονιστικών απαιτήσεων, της πολιτικής, του βαθμού επίτευξης των σκοπών και στόχων (σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εφαρμοζόμενου προτύπου πιστοποίησης ή άλλων εφαρμοζόμενων νομοθετικών και κανονιστικών εγγράφων), των υπευθυνοτήτων, της ικανότητας του προσωπικού, των λειτουργιών, των διαδικασιών, των αποτελεσμάτων της επίδοσης και των ευρημάτων και συμπερασμάτων των εσωτερικών επιθεωρήσεων.

Επαναληπτική Επιθεώρηση (Re-Audit) : Ανασκόπηση και αξιολόγηση της εγκατάστασης, εφαρμογής και αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών στα σημεία του Συστήματος που παρουσιάστηκαν κρίσιμες αποκλίσεις (μη συμμορφώσεις) κατά την επιθεώρηση Πιστοποίησης / Επιτήρησης.

Επιθεώρηση Επιτήρησης (Surveillance Audit) : Επί τόπου έλεγχος σε συγκεκριμένες υπό-περιοχές της εφαρμογής και αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης μετά την έκδοση του πιστοποιητικού με σκοπό να εξασφαλίζεται από τον Φορέα Πιστοποίησης ότι το πιστοποιημένο Σύστημα Διαχείρισης συνεχίζει να ικανοποιεί τις απαιτήσεις μεταξύ των επιθεωρήσεων επαναπιστοποίησης. Στα πλαίσια μιας επιθεώρησης επιτήρησης αξιολογείται η εφαρμογή και αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών που αφορούν στις καταγεγραμμένες μη συμμορφώσεις της προηγούμενης επιθεώρησης.

Άλλες δραστηριότητες επιτήρησης μπορεί να περιλαμβάνουν :

α. ζήτηση πληροφοριών από τον Οργανισμό (πελάτη) για θέματα που αφορούν την πιστοποίηση,

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

- c) the performance of the implemented Management System with regard its conformance to the applicable legislative and normative documents;
- d) the monitoring of the Management System processes;
- e) the Management Commitment for the implementation of Organization's policies;
- f) the interface between the regulatory requirements, the policy, the achievement of goals and objectives (according to the requirements of the applicable certification standard or other applicable legislative and regulatory documents), the responsibilities, the competence of personnel, the functions, the procedures/processes, the performance results and the findings and conclusions of internal audits.

Re-audit : Review and evaluation of the installation, implementation and effectiveness of the corrective actions in the requirements of the Management System where critical deviations (non-conformities) have been detected during the Certification / surveillance Audit.

Surveillance Audit : On site audit of specific areas of the implementation and effectiveness of the management system after completion of the Certification Audit. These audits are performed by the Certification Body in order to ensure that the certified Management System continues to meet the requirements between the certification and the re-certification audits. Within the frame of a surveillance audit, the implementation and effectiveness of the corrective actions for non-conformities detected during the previous audits are evaluated.

Other surveillance activities may include :

- a. requesting information from the Organization (client) on subjects related to Certification;
- b. review of the Organization's (Client's) statements in relation to its activities (e.g. promotional material, website);
- c. requesting documents and records from the organization (client) (either in hard copy or electronic format);
- d. other means for monitoring the performance of the certified organization (client).

Re-certification Audit: Audit of the implementation and effectiveness of the entire Management System at the end of the three-year validity of the issued Certificate, based on the current version of the Management System documentation. In any case, the recertification process must be completed (including the implementation of corrective actions related to any recorded non-conformities) by the expiry date of the previous Certificate. The recertification

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

β. ανασκόπηση των δηλώσεων του Οργανισμού (πελάτη) σε σχέση με τις δραστηριότητές του (π.χ. υλικό προώθησης, website),

γ. ζήτηση από τον Οργανισμό (πελάτη) εγγράφων και αρχείων (είτε σε έντυπη είτε σε ηλεκτρονική μορφή),

δ. άλλα μέσα για την παρακολούθηση της επίδοσης του πιστοποιημένου Οργανισμού (πελάτη).

Επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης (Re-certification Audit) : Έλεγχος της εφαρμογής και αποτελεσματικότητας του συνόλου του Συστήματος Διαχείρισης κατά την λήξη της τριετούς ισχύος του εκδοθέντος Πιστοποιητικού, με βάση την τρέχουσα έκδοση των εγγράφων του Συστήματος Διαχείρισης. Σε κάθε περίπτωση η διαδικασία της επαναπιστοποίησης πρέπει να έχει ολοκληρωθεί (συμπεριλαμβανομένης της υλοποίησης των διορθωτικών ενεργειών που αφορούν σε τυχόν καταγεγραμμένες Μη Συμμορφώσεις) μέχρι την ημερομηνία λήξης του προηγούμενου πιστοποιητικού. Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης είναι δυνατόν να περιλαμβάνει και επιθεώρηση 1^{ου} σταδίου σε περίπτωση που υπάρχουν σημαντικές αλλαγές στο σύστημα διαχείρισης, στην επιθεωρούμενη επιχείρηση και στο πλαίσιο λειτουργίας του οργανισμού (π.χ. αλλαγές στη νομοθεσία).

Επιθεώρηση Επέκτασης (Extension Audit): Αξιολόγηση της εφαρμογής και αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης σε επιπρόσθετες δραστηριότητες του Εντολέα ή/και θέσεις εφαρμογής με σκοπό την επέκταση του πεδίου εφαρμογής του Πιστοποιητικού. Η Επιθεώρηση Επέκτασης μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε ανεξάρτητα είτε σε συνδυασμό με Επιθεώρηση Επιτήρησης ή Επαναπιστοποίησης.

Ειδική Επιθεώρηση (Short-notice Audit): Ειδικές επιθεωρήσεις διενεργούνται για την διερεύνηση παραπόνων ή ως αποτέλεσμα αλλαγών ή ως επακόλουθη επιθεώρηση σε Οργανισμούς (πελάτες) που έχει αποσυρθεί το πιστοποιητικό τους. Στις περιπτώσεις αυτές λαμβάνεται ειδική μέριμνα για τον ορισμό της ομάδας επιθεώρησης, επειδή ο Εντολέας (πελάτης) δεν έχει τη δυνατότητα ένστασης ως προς τα μέλη της ομάδας επιθεώρησης.

Ειδικότερα για την περίπτωση των Συστημάτων Διαχείρισης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων μία ειδική επιθεώρηση απαιτείται όταν :

- υπάρχουν πληροφορίες από την αγορά αναφορικά με την μη αποτελεσματικότητα και επάρκεια του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας και την ασφάλεια των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων,

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

audit may also include a stage 1 audit in case that important changes in the management system or to the audited organization or to the context of the organization exist (e.g. changes to the legislation).

Extension Audit: Evaluation of the implementation and effectiveness of the entire Management System in additional business activities of the Customer and / or sites of application to extend the scope of the Certificate. The Extension Audit may be performed either independently or in conjunction with surveillance audit and recertification Audit.

Short-notice Audit: Special Audits are conducted to investigate complaints or as a result of changes or follow-up Audit to Organizations (customers), the Certificate of which has been withdrawn. In such cases special care is taken for the Audit Team definition, because the Organization (Customer) has no opportunity to object to the Audit Team members.

Especially in the case of the Quality Management Systems for Medical Devices, a special audit may be required if :

- information by the Market exists with regard to the effectiveness and adequacy of Quality Management System and the Safety of the Medical Devices;
- important changes to the regulations and to the legislation related to the Medical Devices exist and they could affect correspondingly the conformity of the Medical Devices to these regulations and legislation;
- doubts about the implementation of corrective actions or the conformity of the products to the applicable standards and regulations exist.

Non-conformity: Non-fulfillment of the certification standard requirements.

Major Nonconformity (NC-A): A nonconformity is characterized as major when it affects the capability of the management system to achieve the intended results. A nonconformity can be classified as major in the following circumstances:

- When it raises significant doubt that effective control of processes is applied or that products or services conform to their specified requirements.
- A number of minor nonconformities associated with the same requirement or issue exist, which demonstrate a systemic failure and thus constitute a major nonconformity.

The effectiveness of correction and corrective actions, for all major nonconformities have to be reviewed, accepted and

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

- υπάρχουν σημαντικές αλλαγές στους κανονισμούς και στη νομοθεσία που αφορούν τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και οι οποίοι μπορούν να επηρεάσουν αντίστοιχα τη συμμόρφωση των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων με αυτούς τους κανονισμούς και τη νομοθεσία,
- υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών ή με τη συμμόρφωση των προϊόντων με τα εφαρμοζόμενα πρότυπα και κανονισμούς.

Μη Συμμόρφωση: Μη Ικανοποίηση των απαιτήσεων του προτύπου πιστοποίησης.

Κύρια Μη Συμμόρφωση (Τύπου Α) : Μία μη συμμόρφωση χαρακτηρίζεται ως κύρια όταν επηρεάζει την ικανότητα ενός Οργανισμού να επιτύχει τα προδιαγεγραμμένα αποτελέσματα. Μία μη συμμόρφωση μπορεί να χαρακτηριστεί ως κύρια στις ακόλουθες περιπτώσεις :

- Όταν δημιουργεί σημαντική αμφιβολία ότι ο εφαρμόζεται αποτελεσματικός έλεγχος των διεργασιών ή ότι τα προϊόντα ή υπηρεσίες συμμορφώνεται με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις τους.
- Όταν ένας αριθμός δευτερευόντων μη συμμορφώσεων σχετίζονται μία την ίδια απαίτηση του προτύπου ή με το ίδιο θέμα, γεγονός που δείχνει συστηματική αποτυχία του συστήματος διαχείρισης.

Η αποτελεσματικότητα της διόρθωσης και της διορθωτικής ενέργειας, για τις κύριες μη συμμορφώσεις πρέπει να ανασκοπηθούν, να γίνουν αποδεκτές και να επαληθευθούν για την έκδοση ή τη διατήρηση του πιστοποιητικού.

Ο χρόνος υλοποίησης των διορθώσεων και διορθωτικών ενεργειών για τις κύριες μη συμμορφώσεις εξαρτάται από το είδος των κύριων μη συμμορφώσεων, ωστόσο δεν πρέπει να ξεπερνά τους έξι (6) μήνες (για τις επιθεωρήσεις πιστοποίησης) και τους τρεις (3) μήνες (για τις επιθεωρήσεις επιτήρησης) από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της επιθεώρησης.

Ειδικότερα για τα Συστήματα Ενεργειακής Διαχείρισης ως Κύρια Μη Συμμόρφωση (ΜΣ-Α) μπορεί να θεωρηθεί :

- απουσία αντικειμενικών αποδείξεων ότι έχει επιτευχθεί η βελτίωση της ενεργειακής επίδοσης,
- αμφιβολία σχετικά με τον αποτελεσματικό έλεγχο των διεργασιών,
- μεγάλος αριθμός δευτερευουσών μη συμμορφώσεων (ΜΣ-Β) που αφορούν στις ίδιες απαιτήσεις ή που συνολικά καταδεικνύουν αποτυχία του συστήματος,

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

verified prior to the decision for the issue or maintenance of the certificate.

The time period for the implementation of the corrections and corrective actions for the major non-conformities depends on the kind of the major non-conformities, but it cannot be more than six (6) months (for the certification audits) and the three (3) months (for the surveillance audits) from the completion date of the audit.

Especially for the Energy Management Systems a Major Nonconformity (NC-A) could be:

- absence of objective evidence that an improvement in energy performance has been achieved;
- significant doubt about the effective control of processes;
- a large number of minor nonconformities (NC-B) relating to the same requirement or issue could demonstrate a systemic failure and thus constitute a major nonconformity;
- repeated nonconformities from previous audits.

Major Nonconformities (NC-A) for the Quality Management System for the Medical Devices could also be:

- Failure to implement proper corrective and preventive action in cases when an investigation of post market data indicates a pattern of product defects;
- products which are put onto the market and cause undue risk to patient and/or users when the device is used as intended by its labelling;
- the existence of products which clearly do not comply with the customer's requirements and/or legislative requirements;
- repeated nonconformities from previous audits.

Minor Nonconformity (NC B): A minor nonconformity does not affect the capability of the management system to achieve the intended results. For minor nonconformities the audit team reviews and accepts the client's planned corrections and corrective actions prior to the decision for the issue or maintenance of the certificate. The verification of the effectiveness of corrections and corrective actions is performed in the following scheduled audit (e.g. surveillance).

Non-Conformities Management

The Organization shall for each non-conformity (regardless of the category) conduct an analysis of the causes of the non-conformities and identify sufficient corrective actions to prevent the recurrence of similar non-compliance.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

- επαναλαμβανόμενες μη συμμορφώσεις από προηγούμενες επιθεωρήσεις.

Κύριες Μη Συμμορφώσεις (ΜΣ-Α) για τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων μπορεί επίσης να είναι :

- αποτυχία εφαρμογής κατάλληλων διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών στις περιπτώσεις που έχει διαπιστωθεί από έρευνα της αγοράς, ότι ένα προϊόν παρουσιάζει ελαττώματα,
- κυκλοφορία προϊόντων στην αγορά που θέτουν σε αδικαιολόγητο κίνδυνο τον ασθενή ή/και τους χρήστες όταν το προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τη σήμανσή του,
- ύπαρξη προϊόντων τα οποία σαφώς δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των Πελατών και/ή τις νομοθετικές απαιτήσεις,
- επαναλαμβανόμενες μη συμμορφώσεις από προηγούμενες επιθεωρήσεις.

Δευτερεύουσα Μη Συμμόρφωση (Μη Συμμόρφωση Τύπου Β): Μια δευτερεύουσα μη συμμόρφωση δεν επηρεάζει την ικανότητα του Συστήματος Διαχείρισης να επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα. Για τις δευτερεύουσες μη συμμορφώσεις, η ομάδα επιθεώρησης οφείλει να ανασκοπήσει και να αποδεχτεί το πλάνο υλοποίησης των διορθώσεων και των διορθωτικών ενεργειών πριν την απόφαση για έκδοση και διατήρηση του πιστοποιητικού. Η επαλήθευση της αποτελεσματικότητας των διορθώσεων και των διορθωτικών ενεργειών θα πραγματοποιηθεί στην επόμενη προγραμματισμένη επιθεώρηση (π.χ. επιθεώρηση επιτήρησης).

Διαχείριση Μη Συμμορφώσεων

Ο Εντολέας οφείλει για κάθε μη συμμόρφωση (ανεξαρτήτου κατηγορίας) να διενεργήσει ανάλυση των αιτιών της μη συμμόρφωσης και να προσδιορίσει επαρκείς διορθωτικές ενέργειες για την αποφυγή επανάληψης παρόμοιας μη συμμόρφωσης.

Η ανάλυση των αιτιών, το πλάνο υλοποίησης των σχετικών διορθωτικών ενεργειών και, όπου εφαρμόζεται, αντικειμενικές αποδείξεις για την υλοποίηση των διορθώσεων ή/ των διορθωτικών ενεργειών θα πρέπει να αποστέλλονται από τον Εντολέα στον Επικεφαλής της Ομάδας Επιθεώρησης εντός του χρονικού διαστήματος που έχει συμφωνηθεί μεταξύ των δύο μερών (το αργότερο εντός 6 εβδομάδων μετά την ημερομηνία ολοκλήρωσης της επιθεώρησης). Ο Επικεφαλής της Ομάδας Επιθεώρησης

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

The root cause analysis, the plan for implementing the relevant corrective actions and, where applicable, objective evidence of the implementation of the corrections and/or corrective actions should be sent by the Organization to the Lead of the Audit Team within the time period agreed between the two parties (at the latest within 6 weeks after the date of completion of the audit). The Lead Auditor shall review the relevant documents and inform the Customer of their acceptance.

The Organization shall implement the corrective actions in accordance with the agreed action plan and review their effectiveness.

In the case of major Non-Conformities, the Lead Auditor should verify the effective implementation of the corrective actions (within 3 months from the date of completion of the audit). Depending on the extent and type of the main non-conformity, verification of effectiveness may be done in a follow-up audit or by a review of documentation, which is decided by the Lead Auditor.

Scope of Certification : The scope of the certification includes the areas of activity, products/services and processes of the organization. In case of including design and development in the scope of the management system the audit documentation and the certificate shall include design and development. For the Energy Management Systems, the scope of certification may consider the whole organization (with additional sites, if exist), one site of the organization or a part of a site, such as a building or a process.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

οφείλει να ανασκοπήσει τα σχετικά έγγραφα και να ενημερώσει σχετικά τον Πελάτη για την αποδοχή τους.

Ο Εντολέας οφείλει να υλοποιήσει τις διορθωτικές ενέργειες σύμφωνα με το συμφωνημένο πλάνο ενεργειών και να ανασκοπήσει την αποτελεσματικότητά τους.

Στην περίπτωση κύριων Μη Συμμορφώσεων, ο Επικεφαλής Επιθεωρητής θα πρέπει να επαληθεύσει την αποτελεσματική υλοποίηση των διορθωτικών ενεργειών (εντός 3 μηνών από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της επιθεώρησης). Ανάλογα με την έκταση και το είδος της κύριας μη συμμόρφωσης, η επαλήθευση της αποτελεσματικότητας μπορεί να γίνει σε επακόλουθη επιθεώρηση ή με ανασκόπηση τεκμηρίων (εγγράφων), το οποίο αποφασίζεται από τον Επικεφαλής Επιθεωρητή.

Πεδίο Εφαρμογής Πιστοποιητικού : Περιλαμβάνει τις δραστηριότητες, τα προϊόντα / τις υπηρεσίες και τις διεργασίες του οργανισμού. Στην περίπτωση που ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού, η τεκμηρίωση της επιθεώρησης καθώς και το πιστοποιητικό πρέπει να περιλαμβάνουν τον σχεδιασμό και ανάπτυξη. Για τα συστήματα ενεργειακής διαχείρισης το πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού μπορεί να αφορά σε όλο τον οργανισμό (με επιπλέον θέσεις εφαρμογής, αν υπάρχουν), μία εγκατάσταση του οργανισμού ή ένα υποσύνολο μιας εγκατάστασης, όπως ένα κτίριο ή μια διεργασία.

2.2. Διεργασία Πιστοποίησης Συστήματος Διαχείρισης

Επιθεώρηση Πιστοποίησης

Συνοπτικά, η Διεργασία Πιστοποίησης περιλαμβάνει τα εξής στάδια:

- **Προγραμματισμός Επιθεώρησης**, ο οποίος γίνεται σε συνεργασία με τον Εντολέα (Οργανισμό) και αφού επιλεγούν από κοινού συγκεκριμένες ημερομηνίες διεξαγωγής επιθεώρησης πιστοποίησης. Η ενημέρωση της TÜV HELLAS θα πρέπει να γίνεται γραπτώς τουλάχιστον 15 ημέρες πριν την προτεινόμενη από τον Εντολέα ημερομηνία επιθεώρησης. Απαραίτητη προϋπόθεση για τον προγραμματισμό της επιθεώρησης είναι η αποδοχή της προσφοράς από τον Εντολέα (σ: με την αποδοχή της προσφοράς, ο Εντολέας δεσμεύεται για την τήρηση του παρόντος Κανονισμού Πιστοποίησης Συστημάτων, όπως τροποποιείται και ισχύει). Η επιθεώρηση πρέπει να γίνεται σε χρονική περίοδο (ημέρα, ώρες, εποχή, βάρδια) που να μπορούν να επιθεωρηθούν όλες οι δραστηριότητες/ διεργασίες και τα

2.2. Management System Certification Process

Certification Audit

Briefly, the Management System Certification Process, includes the following stages:

- **Audit Planning**, which is done in co-operation with the Organization (Customer) and after the mutual selection of the specific audit dates for conducting the certification audit. TÜV HELLAS should become aware in writing at least 15 days before the audit dates suggested by the Organization (Customer). Required prerequisite for the audit planning is the acceptance of the offer by the Organization (note: the offer acceptance means that the Organization is committed to the implementation of the present Regulation for System Certification, as modified and has been in force). The audit should be performed in the period (day, hours, season, shift) that all activities/ / processes and products / services covered by the scope of certification can be audited.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

προϊόντα / υπηρεσίες που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού.

- **Προετοιμασία Επιθεωρητών** για την Επιθεώρηση, που μπορεί να περιλαμβάνει και ανασκόπηση της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης.
- **Διεξαγωγή επιθεώρησης πιστοποίησης** η οποία πραγματοποιείται σε δύο στάδια (Στάδιο 1 και Στάδιο 2). Το 1^ο Στάδιο και το 2^ο Στάδιο επιθεώρησης μπορούν να πραγματοποιηθούν συνεχόμενα εφόσον ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις :
 - Η Επιχείρηση είναι ενημερωμένη για τον κίνδυνο διακοπής της επιθεώρησης πιστοποίησης και μη συνέχιση της επιθεώρησης 2^{ου} σταδίου (αναβολή ή ακύρωση της 2^{ου} σταδίου επιθεώρησης πιστοποίησης).
 - Η ανασκόπηση της τεκμηρίωσης της επιθεώρησης έχει ολοκληρωθεί πριν από την επιθεώρηση 1^{ου} σταδίου, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τυχόν μη συμμορφώσεις που αφορούν στην τεκμηρίωση του συστήματος έχουν εξαιρεθεί πριν από την επιτόπου επιθεώρηση.
 - Ο Φορέας Πιστοποίησης έχει εγκρίνει τη διαδικασία.

Σε περίπτωση που κατά την επιθεώρηση του 1^{ου} σταδίου εντοπιστούν αποκλίσεις, το 2^ο στάδιο επιθεώρησης προγραμματίζεται, αφού έχουν αρθεί οι αποκλίσεις του 1^{ου} σταδίου επιθεώρησης. Απαραίτητη προϋπόθεση για την διεξαγωγή του 2^{ου} σταδίου αποτελεί η συμμόρφωση στις απαιτήσεις του 1^{ου} Σταδίου. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της 1^{ου} σταδίου επιθεώρησης και της 2^{ου} σταδίου επιθεώρησης πιστοποίησης εξαρτάται πάντα από τα αποτελέσματα της επιθεώρησης 1^{ου} σταδίου, ωστόσο δεν μπορεί να ξεπερνά τους 3 μήνες, διαφορετικά επαναλαμβάνεται η 1^{ου} σταδίου επιθεώρηση πιστοποίησης. Ειδικότερα για τα Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων το χρονικό αυτό διάστημα επιτρέπεται να είναι 6 μήνες. Είναι δυνατόν τα αποτελέσματα του 1^{ου} Σταδίου να οδηγήσει στην αναβολή της επιθεώρησης του 2^{ου} Σταδίου.

Εάν μεταξύ της 1^{ου} σταδίου επιθεώρησης και της 2^{ου} σταδίου επιθεώρησης πιστοποίησης προκύψουν σημαντικές αλλαγές που επηρεάζουν το σύστημα διαχείρισης, τότε υπάρχει η περίπτωση επανάληψης ολόκληρης ή μέρους της 1ου σταδίου επιθεώρησης πιστοποίησης.

- **Παράδοση Αναφορά Επιθεώρησης.** Η παράδοση της αναφορά επιθεώρησης από τον επιθεωρητή στον πελάτη

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

- **Audit Team Preparation** for the audit, which may include also the review of the Management System documentation,
- **Conduction of Certification Audit**, which is conducted in two stages (Stage 1 and Stage 2). Stage 2 audit can be conducted in continuation to stage 1 audit when the following conditions exist :
 - The organization is informed on the danger of interrupting the certification audit and not the continuation to the stage 2 audit (postponement or cancelation of the stage 2 certification audit).
 - The review of system documentation has been completed before the stage 1 certification audit, in order to be ensured that any non-conformities relevant to the management system documentation have been erased before the on-site audit.
 - The Certification Body has approved the procedure.

In case that during the stage 1 audit deviations have been detected, the stage 2 audit is audit shall be scheduled, only if the deviations detected during Stage 1 Audit have been resolved. Prerequisite for conducting the Stage 2 Audit is the conformance of the organization to the Stage 1 audit requirements, otherwise the Stage 1 Audit is repeated. The time interval between the Stage 1 Audit and the Stage 2 Audit depends on the results of the Stage 1 Audit, but it may not exceed three months, otherwise the Stage 1 Certification Audit is repeated. In particular, for the Food Safety Management Systems, this interval may be up to six months. The results of the Stage 1 Audit may result in the postponement of the Stage 2 Audit.

In case that in the period between stage 1 and stage 2 certification audit important changes, which may affect the management system, occur then the whole or part of the stage 1 certification audit may be repeated.

- **Delivery of Audit Report.** The Audit Report has to be delivered to the Customer by the audit team within two (2) weeks after the completion of the audit.
- **Delivery of the Audit Documentation**
- **Issue of the Certificate.** The Certificate can be issued only after the completion of the Certification Audit, which includes also the evaluation of the audit findings as well as of the corrective actions related to any recorded non-conformities. The Certificate has a duration of three years. The Certificate shall be issued within one (1) month after the completion of the audit, provided that there are no nonconformities.. In case of non-

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός δύο (2) εβδομάδων από την ημερομηνία επιθεώρησης.

- **Παράδοση Τεκμηρίωσης Επιθεώρησης**
- **Έκδοση Πιστοποιητικού.** Το Πιστοποιητικό μπορεί να εκδοθεί μόνο μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης πιστοποίησης, η οποία περιλαμβάνει και την αξιολόγηση των ευρημάτων της επιθεώρησης καθώς και των διορθωτικών ενεργειών που αφορούν σε τυχόν καταγεγραμμένες μη συμμορφώσεις. Η διάρκεια του πιστοποιητικού είναι τριετής. Το πιστοποιητικό εκδίδεται (ένα) 1 μήνα από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της επιθεώρησης, εφόσον δεν υπάρχουν μη συμμορφώσεις. Σε περίπτωση που υπάρχουν μη συμμορφώσεις, οι σχετικές διορθωτικές ενέργειες πρέπει να προσκομιστούν το αργότερο εντός τριών (3) μηνών από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της επιθεώρησης (ημερομηνία ολοκλήρωσης του 2^{ου} σταδίου). Από το πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού ενός Συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων δεν επιτρέπεται να εξαιρούνται δραστηριότητες, διεργασίες, προϊόντα ή υπηρεσίες που μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια των τελικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής. Από το πεδίο εφαρμογής ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων δεν επιτρέπεται να εξαιρούνται διεργασίες, προϊόντα ή υπηρεσίες (εκτός και αν επιτρέπεται από τις αρμόδιες Κρατικές Αρχές), τα οποία επηρεάζουν την ασφάλεια και την ποιότητα των προϊόντων. Για τα Συστήματα Ενεργειακής Διαχείρισης το πεδίο εφαρμογής πρέπει να περιλαμβάνει και τα όρια εφαρμογής (διεργασίες, εγκαταστάσεις, δραστηριότητες και αποφάσεις που αφορούν στο Σύστημα Ενεργειακής Διαχείρισης), από τα οποία δεν πρέπει να εξαιρούνται πηγές ενέργειας. Επίσης το όριο εφαρμογής μπορεί είναι ολόκληρη η επιχείρηση με περισσότερες από μία εγκαταστάσεις, μία εγκατάσταση ή ομάδα.

Στην περίπτωση πιστοποίησης Ομίλου / Οργανισμού με πολλαπλές θέσεις εφαρμογής το κύριο πιστοποιητικό θα περιλαμβάνει το σύνολο του πεδίου πιστοποίησης λαμβάνοντας υπόψη τις δραστηριότητες, τα προϊόντα και τις υπηρεσίες όλων των σημείων εφαρμογής / εγκαταστάσεων. Τα σημεία εφαρμογής περιλαμβάνονται στο παράρτημα του κύριου πιστοποιητικού. Το πεδίο εφαρμογής κάθε επιμέρους σημείου θα αφορά στις δραστηριότητες που εκτελούνται σε αυτό και στα προϊόντα / υπηρεσίες που παρέχονται από αυτό. Το πεδίο εφαρμογής κάθε επιμέρους σημείου δεν μπορεί να περιλαμβάνει δραστηριότητες, προϊόντα, υπηρεσίες που

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

conformities, the relevant corrective actions must be submitted no later than three (3) months from the date of completion of the audit (date of the Stage 2 completion). From the scope of certification of a Food Safety Management System activities, processes, products or services, which may affect the safety of the final products included in the scope of certification, cannot be excluded. From the scope of certification of a Quality Management System for Medical Devices processes, products or services, which affect the safety and quality of the products, cannot be excluded (unless permitted by the competent State Authorities). For the Energy Management Systems the scope of certification should include also the boundaries (processes, facilities, activities and decisions related to Energy Management System), from which energy energy sources should not be excluded. Moreover the boundary can be the whole company with one or more facilities, one facility or a group.

In the case of certification of a Group / Organization with multiple locations, the main certificate will include the entire scope of certification taking into account the activities, products and services of all application sites/ facilities. The application sites (locations) are included in the annex to the main certificate. The scope of each individual site will refer to the activities performed at that site and the products/services provided by that site. The scope of each site cannot include activities, products, services not mentioned in the main certificate. For each application site, sub-certificates may be issued, which will be connected to the main certificate.

Surveillance Audits

In the next two surveillance audits (1st and 2nd surveillance audit) the following stages are included :

- **Audit Planning**, which is done in co-operation with the Organization (Customer) and after the selection of the specific audit dates for conducting the surveillance audit taking into consideration that surveillance audits should be conducted on an annual basis (as defined in these terms and conditions). The audit should be performed in the period (day, hours, season, shift) that all activities/ / processes and products / services covered by the scope of certification can be audited
- **Audit Team Preparation for the Audit**
- **Conduction of the Surveillance Audit**

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

δεν αναφέρονται στο κύριο πιστοποιητικό. Για κάθε σημείο εφαρμογής μπορούν να εκδοθούν επιμέρους πιστοποιητικά, τα οποία θα συνδέονται με το κύριο πιστοποιητικό.

Επιθεωρήσεις Επιτήρησης

Στις επόμενες δύο επιθεωρήσεις επιτήρησης (1^η και 2^η Επιτήρηση) περιλαμβάνονται τα εξής στάδια :

- **Προγραμματισμός Επιθεώρησης**, ο οποίος γίνεται σε συνεργασία με τον Εντολέα (Οργανισμό) και αφού επιλεγούν από αυτή συγκεκριμένες ημερομηνίες διεξαγωγής επιθεώρησης πιστοποίησης, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι επιθεωρήσεις επιτήρησης θα πρέπει να διενεργούνται σε ετήσια βάση (όπως ορίζεται στους παρόντες γενικούς και ειδικούς όρους). Η επιθεώρηση πρέπει να γίνεται σε χρονική περίοδο (ημέρα, ώρες, εποχή, βάρδια) που να μπορούν να επιθεωρηθούν όλες οι δραστηριότητες/ διεργασίες και τα προϊόντα / υπηρεσίες που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του πιστοποιητικού.
- **Προετοιμασία Επιθεωρητών** για την Επιθεώρηση
- **Διεξαγωγή επιθεώρησης επιτήρησης**
- **Παράδοση Αναφοράς Επιθεώρησης**. Η παράδοση της αναφοράς επιθεώρησης από τον επιθεωρητή στον πελάτη θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός δύο (2) εβδομάδων από την ημερομηνία επιθεώρησης.
- **Παράδοση Τεκμηρίωσης Επιθεώρησης**

Η 1^η επιθεώρηση επιτήρησης (μετά την αρχική πιστοποίηση) πρέπει να πραγματοποιηθεί το αργότερο εντός 12 μηνών (ημέρα και μήνας) από την απόφαση για πιστοποίηση. Μετά από αυτή την ημερομηνία γίνεται προσωρινή ανάκληση του πιστοποιητικού. Σε περίπτωση που η επιθεώρηση 1ης επιτήρησης δεν ολοκληρωθεί εντός εξαμήνου από την προβλεπόμενη ημερομηνία με βάση την ημερομηνία της απόφασης πιστοποίησης τότε γίνεται οριστική ανάκληση του πιστοποιητικού.

Οι επόμενες επιθεωρήσεις επιτήρησης πρέπει να πραγματοποιούνται σε ετήσια βάση. Η ημερομηνία προγραμματισμού τους βασίζεται στην ημερομηνία ολοκλήρωσης της επιθεώρησης 2^{ου} σταδίου.

Γενικά οι επιθεωρήσεις 1^{ης} και 2^{ης} επιτήρησης πρέπει να πραγματοποιούνται εντός 12 (-3) μηνών και 24 (-3) μηνών αντίστοιχα, από την ημερομηνία έκδοσης του αρχικού πιστοποιητικού, οπωσδήποτε όμως πρέπει να πραγματοποιούνται σε ετήσια βάση. Σε περίπτωση καθυστέρησης με υπαιτιότητα του Εντολέα (Οργανισμού), η

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

➤ **Delivery of the Audit Report.** The Audit Report has to be delivered to the Customer by the audit team within two (2) weeks after the completion of the audit.

➤ **Delivery of the Audit Documentation**

The 1st surveillance audit (after the certification audit) should have been conducted within 12 months (date and month) at the latest after the certification decision. After that date the certificate is suspended. In case that the 1st surveillance audit is not completed within six months from the date foreseen based on the date of the certification decision, then the certificate is recalled.

Subsequent surveillance audits shall be carried out on an annual basis. Their scheduling date shall be based on the date of completion of the Stage 2 audit.

In general, the 1st and 2nd surveillance audits should be conducted within 12 (-3) months and 24 (-3) months correspondingly from the date of the issue of the initial certificate, but in any case must be carried out on an annual basis. In case of Organization's (Customer's) delay, TÜV HELLAS has the right to suspend the certificate. In case of delay beyond six (6) months, TÜV HELLAS has the right to withdraw the certificate.

In certain cases, only and if the results of the audit are documented as not sufficient for the issuance or maintenance of the certificate, then a Re-audit is required. In cases of investigation of complaints or changes in the management system or subsequent audit of customers whose certificate has been withdrawn, a Short Notice Audit is required.

Recertification Audit

The recertification audit is recommended to be carried out up to 3 months before the expiry of the previous certificate to avoid a "gap" in the certificate. Required prerequisite for the audit planning is the acceptance of the offer by the Organization (note: the offer acceptance means that the Organization is committed to the implementation of the present Regulation for System Certification, as modified and has been in force).

The recertification audit, the implementation and verification of corrections and corrective actions related to any documented major nonconformities or the submission and acceptance of the action plan for any documented minor nonconformities and the decision to issue a new certificate, should normally be completed before the expiry date of the previous certificate.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

TÜV HELLAS έχει το δικαίωμα να προβεί σε προσωρινή ανάκληση του πιστοποιητικού. Σε περίπτωση που η καθυστέρηση υπερβεί τους έξι (6) μήνες, η TÜV HELLAS έχει το δικαίωμα να προβεί σε οριστική ανάκληση του πιστοποιητικού.

Σε ορισμένες μόνο περιπτώσεις και εφόσον τα αποτελέσματα της επιθεώρησης τεκμηριωμένα δεν επαρκούν για την έκδοση ή τη συνέχιση ισχύος του πιστοποιητικού, τότε απαιτείται επαναληπτική επιθεώρηση (Re-audit). Σε περιπτώσεις διερεύνησης παραπόνων ή αλλαγών στο σύστημα διαχείρισης ή επακόλουθης επιθεώρησης σε πελάτες που έχει αποσυρθεί το πιστοποιητικό τους απαιτείται η διενέργεια Ειδικής Επιθεώρησης (Short Notice Audit).

Επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης συστήνεται να πραγματοποιείται έως και 3 μήνες πριν από τη λήξη του προηγούμενου πιστοποιητικού, για να αποφευχθεί η ύπαρξη «κενού» στο πιστοποιητικό. Απαραίτητη προϋπόθεση για τον προγραμματισμό της επιθεώρησης είναι η αποδοχή της προσφοράς από τον Εντολέα (σσ: με την αποδοχή της προσφοράς, ο Εντολέας δεσμεύεται για την τήρηση του παρόντος Κανονισμού Πιστοποίησης Συστημάτων, όπως τροποποιείται και ισχύει).

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης, η υλοποίηση και η επαλήθευση των διορθώσεων και διορθωτικών ενεργειών που αφορούν σε τυχόν καταγεγραμμένες κύριες μη συμμορφώσεις ή της προσκόμισης του πλάνου ενεργειών και της αποδοχής του για τυχόν καταγεγραμμένες δευτερεύουσες μη συμμορφώσεις και η απόφαση για έκδοση νέου πιστοποιητικού, πρέπει κατά κανόνα να ολοκληρώνονται πριν από την ημερομηνία λήξης του προηγούμενου πιστοποιητικού.

Σε περίπτωση που η επαναπιστοποίηση δεν ολοκληρωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης του προηγούμενου πιστοποιητικού, τότε η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης, η υλοποίηση και η επαλήθευση των διορθώσεων και διορθωτικών ενεργειών που αφορούν σε τυχόν καταγεγραμμένες κύριες μη συμμορφώσεις ή της προσκόμισης του πλάνου ενεργειών και της αποδοχής του για τυχόν καταγεγραμμένες δευτερεύουσες μη συμμορφώσεις και η απόφαση για έκδοση νέου πιστοποιητικού μπορούν να ολοκληρωθούν εντός έξι (6) μηνών από την ημερομηνία λήξης του προηγούμενου πιστοποιητικού εφόσον ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α. Η προσφορά και η αποδοχή της, καθώς και ο προγραμματισμός της επιθεώρησης, πρέπει να έχουν

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

If recertification is not completed prior to the expiry date of the previous certificate, then the recertification audit, implementation and verification of corrections and corrective actions related to any documented major non-conformities or the submission of the action plan and its acceptance of any documented minor non-conformities and the decision to issue a new certificate may be completed within six (6) months of the expiry date of the previous certificate provided that :

- The offer and offer acceptance and the audit schedule must have been completed prior to the expiration of the previous certificate.
- The date of issuance of the new certificate is the date of the certification decision and the expiration date is the expiration date of the previous certificate + 3 years.
- The period of time between the expiry of the old certificate and the issuance of the new certificate, during which there was no certificate in force, should be indicated on the new certificate.
- TÜV HELLAS has informed the Customer in due time about the consequences of not having a valid certificate.
- Records documenting the above shall be maintained.

If the above conditions do not apply, the audit is not considered a recertification audit, but a certification audit and the Customer shall be informed accordingly.

If recertification cannot be completed within 6 months of the expiry of the certificate, then the recertification process shall be discontinued and the audit shall be considered a certification audit.

The recertification audit shall take place up to 3 months before the expiry date of the certificate. In the case of an earlier recertification audit, then the new certificate shall bear the same number, but may have new issue and expiry dates. However, the certificate will continue to indicate the year of original certification (certified since).

The date of issue of the new certificate is the date of the certification decision.

Additional requirements for certification of energy management systems according to the standard ISO 50001

For the initial issuance of a certificate, the Organization (organization to be certified) shall provide the Certification Body with evidence of energy performance improvement before the certification audit is carried out.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη του προηγούμενου πιστοποιητικού.

β. Η ημερομηνία έκδοσης του νέου πιστοποιητικού είναι η ημερομηνία απόφασης της πιστοποίησης και η ημερομηνία λήξης του είναι η ημερομηνία λήξης του προηγούμενου πιστοποιητικού + 3 έτη.

γ. Το χρονικό διάστημα μεταξύ της λήξης του παλιού πιστοποιητικού και της έκδοσης του νέου πιστοποιητικού, κατά το οποίο δεν υπήρχε πιστοποιητικό σε ισχύ, θα πρέπει να αναφέρεται στο νέο πιστοποιητικό.

δ. Η TÜV HELLAS έχει ενημερώσει έγκαιρα τον Πελάτη για τις συνέπειες της μη ύπαρξης πιστοποιητικού σε ισχύ.

ε. Αρχεία που θα τεκμηριώνουν τα παραπάνω πρέπει να τηρούνται.

Εφόσον δεν ισχύουν οι παραπάνω προϋποθέσεις η επιθεώρηση δεν θεωρείται επιθεώρηση επαναπιστοποίησης, αλλά επιθεώρηση πιστοποίησης και ο Πελάτης ενημερώνεται σχετικά.

Αν η επαναπιστοποίηση δεν μπορεί να ολοκληρωθεί εντός 6 μηνών από τη λήξη του πιστοποιητικού, τότε διακόπτεται η διαδικασία της επαναπιστοποίησης και η επιθεώρηση θεωρείται ως επιθεώρηση πιστοποίησης.

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης πραγματοποιείται μέχρι και 3 μήνες νωρίτερα από την ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού. Στην περίπτωση που η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης γίνει νωρίτερα, τότε το νέο πιστοποιητικό φέρει το ίδιο νούμερο, αλλά μπορεί να έχει νέες ημερομηνίες έκδοσης και λήξης. Ωστόσο στο πιστοποιητικό συνεχίζει να αναφέρεται το έτος αρχικής πιστοποίησης (certified since).

Η ημερομηνία έκδοσης του νέου πιστοποιητικού είναι η ημερομηνία απόφασης για πιστοποίηση.

Επιπλέον απαιτήσεις για πιστοποίηση συστημάτων ενεργειακής διαχείρισης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 50001

Για την αρχική έκδοση πιστοποιητικού, ο Εντολέας (προς πιστοποίηση Οργανισμός) θα πρέπει να παρέχει στον Φορέα Πιστοποίησης τεκμήρια για τη βελτίωση της ενεργειακής επίδοσης πριν από την διενέργεια της επιθεώρησης πιστοποίησης.

Για τη διατήρηση της πιστοποίησης, ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει τεκμήρια για την συνεχή βελτίωση της ενεργειακής επίδοσης σε κάθε επιθεώρηση επαναπιστοποίησης (κάθε 3 έτη).

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

To maintain the certification, the Organization should provide evidence of continuous improvement of energy performance at each recertification audit (every 3 years).

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

2.3. Όροι Επαλήθευσης Περιβαλλοντικής Δήλωσης με βάση τον Κανονισμό EMAS

Η Επιθεώρηση Επαλήθευσης περιλαμβάνει τα εξής στάδια:

- **Προετοιμασία Επιθεωρητών** για την Επιθεώρηση.
- **Διεξαγωγή επιθεώρησης επαλήθευσης.** Η αρχική επιθεώρηση επαλήθευσης πραγματοποιείται σε δύο στάδια (Stage 1 & Stage 2). Το χρονικό διάστημα μεταξύ της 1^{ου} σταδίου επιθεώρησης και της 2^{ου} σταδίου επιθεώρησης πιστοποίησης εξαρτάται πάντα από τα αποτελέσματα της επιθεώρησης 1^{ου} σταδίου, ωστόσο δεν μπορεί να ξεπερνά τους 3 μήνες, διαφορετικά επαναλαμβάνεται η 1^{ου} σταδίου επιθεώρηση πιστοποίησης.
- **Παράδοση Αναφοράς Επιθεώρησης**
- **Επικύρωση Περιβαλλοντικής Δήλωσης** μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της επιθεώρησης. Η διάρκεια ισχύος της Επικυρωμένης Περιβαλλοντικής Δήλωσης είναι ένα (1) έτος (εξαιρέσεις υπάρχουν βάση το άρθρο 7 του Κανονισμού).

Τα παραπάνω στάδια ισχύουν και για τις επόμενες επιθεωρήσεις επαλήθευσης.

Σε περιπτώσεις διερεύνησης παραπόνων ή αλλαγών στο σύστημα διαχείρισης απαιτείται η διενέργεια Ειδικής Επιθεώρησης (Short Notice Audit).

3. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΑΠΟ ΑΛΛΟΝ ΦΟΡΕΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

Μόνο πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης, η διαπίστευση των οποίων είναι από Φορέα Διαπίστευσης μέλος του IAF (International Accreditation Forum) μπορούν να μεταφερθούν. Οργανισμοί που είναι πιστοποιημένοι από μη διαπιστευμένους Φορείς Πιστοποίησης, θα αντιμετωπίζονται ως νέοι Πελάτες.

Δεν είναι δυνατή η μεταφορά πιστοποιητικών που έχουν ανακληθεί οριστικά ή πιστοποιητικών που έχουν ανακληθεί προσωρινά.

Ο προηγούμενος Φορέας Πιστοποίησης ενημερώνεται για τη μεταφορά του πιστοποιητικού.

Πριν την μεταφορά του πιστοποιητικού θα πρέπει να γίνει μια ανασκόπηση από την TÜV HELLAS. Για αυτό τον σκοπό ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει στην TÜV HELLAS όλα τα απαιτούμενα έγγραφα (ισχύοντα πιστοποιητικά από τον προηγούμενο Φορέα Πιστοποίησης, αναφορές επιθεώρησης από την αρχική πιστοποίηση ή την τελευταία επαναπιστοποίηση και από τις τελευταίες επιθεωρήσεις

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

2.3. Terms of Verification of Environmental Statement based on the EMAS Regulation

The Verification Audit includes the following stages:

- **Audit Team Preparation** for the audit
- **Conduction of Verification Audit.** The initial verification audit is conducted in two stages (Stage 1 & Stage 2). The interval between the stage 1 audit and the stage 2 certification audit depends on the results of the Stage 1 audit, however it cannot exceed 3 months, otherwise the Stage 1 certification audit is repeated.
- **Delivery of Audit Report.**
- **Validation of the Environmental Statement** after the successful completion of the audit. The duration of the Validated Environmental Statement is one (1) year (exceptions exist based on the article 7 of the Regulation).

The above stages are followed for the next verification audits.

In case of investigation of complaints or changes to the Management System a Short Notice Audit is required to be conducted.

3. TRANSFER OF A CERTIFICATE FROM ANOTHER CERTIFICATION BODY

Only certificates issued by an accredited certification body whose accreditation is from an IAF (International Accreditation Forum) member Accreditation Body may be transferred. Organizations certified by non-accredited Certification Bodies will be treated as new Clients.

It is not possible to transfer certificates that have been permanently withdrawn or certificates that have been suspended.

The previous Certification Body shall be informed of the transfer of the certificate.

Before transferring the certificate, a review by TÜV HELLAS must be carried out. For this purpose, the Organization should provide TÜV HELLAS with all required documents (valid certificates from the previous Certification Body, audit reports from the initial certification or the last recertification and from the last surveillance audits, status of any open nonconformities).

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

επιτήρησης, κατάσταση τυχόν ανοιχτών μη συμμορφώσεων).

Η TÜV HELLAS θα προβεί στη μεταφορά του πιστοποιητικού μετά το θετικό αποτέλεσμα της διαδικασίας ανασκόπησης. Η απόφαση αυτή θα πρέπει να ληφθεί πριν από τη διενέργεια της επιθεώρησης επιτήρησης ή επαναπιστοποίησης.

Σε περίπτωση που κατά την ανασκόπηση για τη μεταφορά του πιστοποιητικού προκύψει ότι δεν ικανοποιούνται οι απαιτήσεις, τότε ο Οργανισμός αντιμετωπίζεται ως νέος Πελάτης (αρχική πιστοποίηση).

Για να είναι δυνατή η μεταφορά ενός πιστοποιητικού θα πρέπει το πιστοποιητικό να ισχύει για τουλάχιστον 3 μήνες.

Ο κύκλος πιστοποίησης ενός πιστοποιητικού που μεταφέρεται βασίζεται στον προηγούμενο κύκλο πιστοποίησης.

Με την έκδοση του πιστοποιητικού η TÜV HELLAS ενημερώνει τον προηγούμενο Φορέα Πιστοποίησης για την ολοκλήρωση της μεταφοράς του πιστοποιητικού.

4. ΜΕΙΩΣΗ ΠΕΔΙΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ, ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

Η TÜV HELLAS έχει το δικαίωμα να προβεί σε προσωρινή απόσυρση πιστοποιητικού ή ανάκληση πιστοποιητικού σε περίπτωση που:

- i) Ο Εντολέας δεν γνωστοποιήσει στην TÜV HELLAS όλες τις αλλαγές ή ενδείξεις αλλαγών στο Σύστημα Διαχείρισης, στη διάρθρωση, δομή, οργάνωση και λειτουργία της που μπορεί να επηρεάζουν τη συμμόρφωση του Συστήματος Διαχείρισης με τις προκαθορισμένες απαιτήσεις, την ποιότητα του προϊόντος / υπηρεσίας που παράγει / προσφέρει ή διακινεί και καθετί που έχει αποτελέσει, αποτελεί ή μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο επιθεώρησης και πιστοποίησης γενικά. Σε περίπτωση που κρίνεται αναγκαίο, κατά την απόλυτη κρίση της TÜV HELLAS θα υφίσταται εκ νέου επιθεώρηση.
- ii) Ο Εντολέας παραβιάσει οποιοδήποτε γενικό ή ειδικό όρο του παρόντος εγγράφου, προβαίνει σε κακή / παραπλανητική χρήση του πιστοποιητικού ή του λογοτύπου, ή τα χρησιμοποιεί με τρόπο αντίθετο προς στον παρόν κανονισμό (γενικούς και ειδικούς όρους) ή το Νόμο ή αν η χορήγηση ή διατήρησή τους απαγορευτούν από νόμο, διοικητική πράξη, δικαστική απόφαση ή γενικά πράξη ή απόφαση οποιασδήποτε αρχής, οργάνου ή

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

TÜV HELLAS will proceed with the transfer of the certificate after the positive result of the review process. This decision should be taken before the surveillance or recertification audit is carried out.

If the review for the transfer of the certificate shows that the requirements are not met, then the organisation is treated as a new Client (initial certification).

For a certificate to be transferable, the certificate must be valid for at least 3 months.

The certification cycle of a transferred certificate is based on the previous certification cycle.

With the issuance of the certificate, TÜV HELLAS informs the previous Certification Body about the completion of the certificate transfer.

4. REDUCTION OF THE SCOPE OF A CERTIFICATE, SUSPENSION OF A CERTIFICATE, WITHDRAW OF A CERTIFICATE

TÜV HELLAS has the right to proceed to a suspension of a certificate or recall of a certificate in the event that:

- i) The Organization fails to notify TÜV HELLAS of all changes or indications of changes in the Management System, its structure, form, organization and operation that may affect the compliance of the Management System with the prescribed requirements, the quality of the product/service it produces/offers or distributes and everything that has been, is or may be subject to audit and certification in general. In case it is deemed necessary, at the sole discretion of TÜV HELLAS, it will be subject to re-audit.
- ii) The Organization violates a clause of this general and specific terms and conditions of this document, makes misleading use of the certificate or logo, or uses them in a manner contrary to this regulation (General and Specific Terms and Conditions) or the Law, or if their granting or maintenance is prohibited by law, administrative act, judicial decision or generally by an act or decision of any authority, institution or body, public or otherwise in the framework of any jurisdiction, competence and procedure.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

φορέα, δημόσιου ή άλλου στα πλαίσια οποιασδήποτε δικαιοδοσίας, αρμοδιότητας και διαδικασίας.

- iii) Το αποτέλεσμα της επιθεώρησης επιτήρησης δεν δικαιολογεί τη διατήρηση του πιστοποιητικού και του λογότυπου ή αυτή δεν δύναται να διεξαχθεί για λόγους που δεν ανάγονται στην TÜV HELLAS αλλά αφορούν τον Οργανισμό ή συνιστούν τυχηρό ή ανωτέρα βία.
- iv) Δεν έχουν υλοποιηθεί διορθωτικές ενέργειες για την άρση των μη συμμορφώσεων εντός των προκαθορισμένων χρονικών περιθωρίων που προβλέπονται από τη διαδικασία πιστοποίησης ή όταν αυτές δεν είναι αποτελεσματικές.
- v) Ο Εντολέας κηρυχθεί σε πτώχευση, περαιωθεί η πτωχευτική διαδικασία λόγω έλλειψης πτωχευτικής περιουσίας (ενεργητικού), τεθεί σε αναγκαστική διαχείριση, λύση, εκκαθάριση, διοριστεί εκκαθαριστής ή συνεκκαθαριστής, περιέλθει γενικά σε αφερεγγυότητα, παύση πληρωμών, παύση λειτουργίας εν όλω ή εν μέρει, ή αλλάξει αντικείμενο ή πεδίο δραστηριότητας εν όλω ή εν μέρει.
- vi) Ο Εντολέας δεν καταβάλλει την αμοιβή και τυχόν δαπάνες στην TÜV HELLAS και μάλιστα μέσα στην προβλεπόμενη προθεσμία που έχει ορισθεί από αυτήν. Στην περίπτωση αυτή η TÜV HELLAS επιφυλάσσεται να επιδιώξει την ικανοποίηση των αξιώσεων της με κάθε νόμιμο τρόπο και μέσο, δικαστικά και εξώδικα.
- vii) Ο Εντολέας ζητήσει προσωρινή απόσυρση του πιστοποιητικού για λόγους που δεν ανάγονται στην TÜV HELLAS αλλά αφορούν τον Οργανισμό.
- viii) Ο Εντολέας ζητήσει ο ίδιος τη μείωση του πεδίου Πιστοποίησης.
- ix) Στην περίπτωση που κατά την επιθεώρηση διαπιστωθεί ότι δεν ικανοποιούνται οι προκαθορισμένες απαιτήσεις για συγκεκριμένες διεργασίες, δραστηριότητες ή θέσεις εφαρμογής, η TÜV HELLAS έχει το δικαίωμα μείωσης του πεδίου πιστοποίησης.

Στις περιπτώσεις προσωρινής απόσυρσης ή ανάκλησης του πιστοποιητικού ο Εντολέας παύει αυτόματα να διατηρεί το δικαίωμα χρήσης του πιστοποιητικού και του λογότυπου πιστοποίησης.

Η κατάργηση της προσωρινής ανάκλησης είναι δυνατή εφόσον οι λόγοι που οδήγησαν σε αυτήν έχουν εξαλειφθεί. Μετά την πάροδο έξι (6) μηνών από την προσωρινή ανάκληση και εφόσον ο Εντολέας δεν έχει προβεί στις

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

- iii) The result of the surveillance audit does not justify the maintenance of the certificate and certification logo, or the audit cannot be carried out for reasons not pertaining to TÜV HELLAS but concerning the Organization or due to random events or force majeure.
- iv) Corrective actions to eliminate the nonconformities have not been implemented within the predetermined timeframes provided for in the certification procedure or when they are not effective.
- v) The Organization declares bankruptcy, bankruptcy procedures are concluded due to lack of assets available for distribution, the customer is placed under administrative receivership, dissolution, liquidation, a liquidator or co-liquidator is appointed, the customer faces generally insolvency, suspension of payments, whole or partial suspension of operations, or changes partially or wholly his field or scope of activity.
- vi) The Organization does not pay the fees and possible expenses of TÜV HELLAS especially within the predicted deadline assigned by the latter. In this case, TÜV HELLAS reserves the right to pursue the payment of its claims in any legal way and manner, in and out of court.
- vii) The Organization asks for temporally recall of the certificate for reasons not pertaining to TÜV HELLAS but concerning the Organization.
- viii) The Organization itself requests the reduction of the scope of the Certification.
- ix) When during the audit it is found that the predefined requirements for specific processes, activities or implementation sites are not fulfilled, TÜV HELLAS has the right to reduce the scope of certification.

In cases of suspension or withdrawal of the certificate, the Organization automatically ceases to have the right to use the certificate and the certification logo.

A suspension may be lifted once the reasons for the suspension have ceased to exist. After six (6) months from the suspension and if the Organization has not taken the necessary steps to remove it, the certificate shall be permanently withdrawn.

When the right of use has been cancelled, the Organization shall return the Certificate to TÜV HELLAS and stop, within one month, to use the certification logo and make any reference to certification in any way and by any means. In each case, before the issue of a new certificate, an audit with positive result should take place. In case of suspension, the

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ [ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ TÜV HELLAS (TÜV NORD) A.E.]

απαραίτητες ενέργειες για την άρση της, τότε γίνεται οριστική ανάκληση του πιστοποιητικού.

Όταν καταργηθεί το δικαίωμα χρήσης, ο Εντολέας οφείλει να επιστρέψει το Πιστοποιητικό στην TÜV HELLAS και να καταστρέψει τυχόν αντίγραφα που έχει στην κατοχή του και να σταματήσει εντός μηνός να χρησιμοποιεί το λογότυπο και να κάνει αναφορά στο πιστοποιητικό με την οποιαδήποτε μορφή και μέσον. Σε κάθε περίπτωση, για την επανέκδοση του πιστοποιητικού πρέπει να προηγηθεί επιθεώρηση με θετικά αποτελέσματα. Στην περίπτωση της προσωρινής απόσυρσης η επιθεώρηση και η απόφαση για επανέκδοση πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβεί τους έξι μήνες από την ημερομηνία της απόφασης για προσωρινή απόσυρση.

Στις περιπτώσεις αυτές η TÜV HELLAS δικαιούται να ενημερώνει σχετικά κάθε τρίτο, να δημοσιοποιεί αν το επιθυμεί την ανάκληση και ακύρωση και να ενημερώνει το σχετικό κατάλογο των εταιρειών που έχουν πιστοποιηθεί. Επιπροσθέτως, επιστρέφονται ή καταστρέφονται τα έγγραφα του Εντολέα (Οργανισμού) που δεν παραμένουν στην TÜV HELLAS για λόγους διατήρησης του αρχείου της, κατ' επιλογή και με δαπάνες του Εντολέα (Οργανισμού).

SPECIAL TERMS & CONDITIONS FOR MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION SERVICES [TÜV HELLAS (TÜV NORD) S.A. REGULATION FOR SYSTEM CERTIFICATION]

audit and the decision for the re-issue of the certificate cannot be made in a time more than six months from the date of the suspension.

In such cases, TÜV HELLAS is entitled to inform any third party, to make public if it wishes the withdrawal and cancellation and to update the relevant list of companies that have been certified. In addition, any documents of the Organization that do not remain with TÜV HELLAS for the purpose of maintaining its records shall be returned or destroyed, at the option and expense of the Organization.